

Prospect: Informații pentru utilizator**Clensia Pulbere pentru soluție orală**

Pentru lista substanțelor active vezi pct. 6

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clensia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clensia
3. Cum să luați Clensia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clensia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clensia și pentru ce se utilizează

Clensia este un medicament pentru pregătirea intestinului cu miros de lamâie verde, disponibil în 8 plicuri cu pulbere orală.

Există 4 plicuri A (mari) și 4 plicuri B (mici) care urmează să fie dizolvate în apă înainte de utilizare.

Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați acest medicament pentru golirea intestinelor, astfel încât acestea să fie pregătite pentru examinare.

Clensia acționează pentru a goli conținutul intestinelor, astfel că este de așteptat ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să aveți scaune apoase.

Acest medicament este destinat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta de 6 ani sau mai mare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clensia**Nu luați Clensia**

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergic la macrogol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o obstrucție la nivelul stomacului sau intestinului
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți perforație la nivelul stomacului sau intestinului
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o tulburare legată de golirea conținutului stomacului
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o paralizie a intestinului (apare frecvent după o intervenție chirurgicală la nivelul abdomenului)
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți colită toxică sau megacolon toxic (o complicație severă a colitei acute)

Clensia nu trebuie administrată la pacienții inconștienți.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Clensia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă starea de sănătate a dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră este precară sau dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de o afecțiune medicală gravă, trebuie să fiți deosebit de atent la posibilele reacții adverse prezentate la pct. 4. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte să luați Clensia, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați oricare dintre următoarele:

- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți nevoie de lichide mai îngroșate (de consistență crescută) pentru a le putea înghiți în siguranță
- tendință de a regurgita alimentele sau băuturile înghițite sau suc gastric acid din stomac
- afecțiuni ale rinichilor
- insuficiență cardiacă sau boală de inimă, inclusiv tensiune arterială mare și bătăi neregulate ale inimii
- deshidratare (pierderea de fluide ale corpului, care ar putea avea ca rezultat reducerea greutateii corporale, sete, amețeli, uscăciune a gurii, dureri de cap, urină de culoare închisă și concentrată)
- un puseu de boală inflamatorie intestinală (boală Crohn sau colită ulcerativă)

În absența supravegherii medicale, Clensia nu trebuie administrată la pacienții cu starea de conștiență afectată.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dureri abdominale bruște sau sângerări rectale atunci când luați Clensia pentru golirea intestinului, contactați medicul dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Copii

Nu administrați acest medicament copiilor mai mici de 2 ani, deoarece siguranța și eficacitatea Clensia la acești copii nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta cuprinsă între 2 și mai puțin de 6 ani, deoarece eficacitatea Clensia la acești copii nu a fost stabilită. Din datele disponibile nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

Clensia împreună cu alte medicamente

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați alte medicamente, luați-le cu cel puțin o oră înainte de a lua Clensia sau cu cel puțin o oră după, deoarece acestea pot fi eliminate din sistemul digestiv și astfel nu vor fi eficiente. A fost observată în special o creștere tranzitorie a tensiunii arteriale legată de absorbția insuficientă a medicamentelor antihipertensive.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați alte medicamente care afectează funcția rinichilor (ca diuretice, antiinflamatoare nesteroidiene, inhibitorii enzimei de conversie sau blocanți ai receptorilor de angiotensină), aveți un risc mare de a dezvolta dezechilibre hidroelectrolitice după ce luați Clensia. Dumneavoastră sau copilului dumneavoastră ar trebui să vă fie monitorizate hidratarea corespunzătoare și efectuate testele de laborator specifice (electroliți, creatinină și uree sangvină) înainte și după tratamentul de corectare a dezechilibrelor identificate.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți nevoie de lichide mai îngroșate pentru a le putea înghiți în siguranță, Clensia poate contracara efectul agentului de îngroșare.

Clensia împreună cu alimente și băuturi

Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu trebuie să consumați alimente solide din momentul în care ați început să luați acest medicament până după examinare.

Sarcina și alăptarea

Dat fiind că absorbția Clensia în organism este neglijabilă, Clensia poate fi utilizată în timpul sarcinii, dacă este necesar.

Nu există nicio experiență documentată privitoare la utilizarea acestui medicament în timpul alăptării. Dat fiind că absorbția acestui medicament la femeia care alăptează este neglijabilă, acesta poate fi utilizat în timpul alăptării, dacă este necesar.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clensia nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Clensia conține sodiu și potasiu

Acest medicament conține 3877,8 mg sodiu (componenta principală stabilă/ sare de masă) în fiecare litru. Aceasta este echivalentă cu 194% din maximul recomandat.

Acest medicament conține 11,2 mmol de potasiu în fiecare litru. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu conținut controlat de potasiu.

3. Cum să luați Clensia

Utilizarea la adulți

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este pentru administrare orală.

Ambalajul conține 4 plicuri A (mari) și 4 plicuri B (mici). Pentru un singur ciclu de tratament, este necesar să se dizolve cele 8 plicuri în 2 litri de apă.

2 plicuri A și 2 plicuri B trebuie dizolvate în 1 litru de apă.

Înainte de a lua Clensia, vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni. Trebuie să știți:

- Când să luați Clensia
- Cum să preparați soluția Clensia
- Cum să luați Clensia
- Ce trebuie să vă așteptați să se întâmple

Când să luați Clensia

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală v-au dat instrucțiuni despre când să luați acest medicament. Tratamentul cu acest medicament trebuie să fie finalizat înainte de examinarea dumneavoastră clinică și poate fi luat urmând aceste instrucțiuni:

- *Administrarea integrală a dozei cu o zi înainte de examinare - doză unică:*
conținutul a 4 plicuri A și 4 plicuri B dizolvat în 2 litri de apă se beau în seara dinaintea examinării.

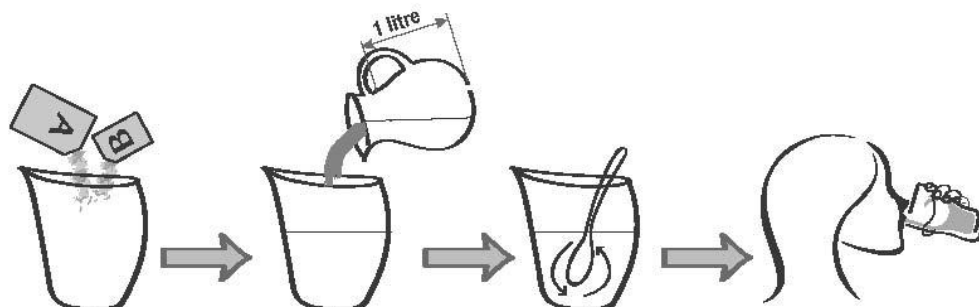
- *Administrarea fracționată a dozei - doze separate:*
2 plicuri A și 2 plicuri B dizolvate în 1 litru de apă se beau în seara dinaintea examinării și 2 plicuri A și 2 plicuri B dizolvate în 1 litru de apă se beau în dimineața zilei în care se face examinarea.

Important: Nu consumați niciun aliment solid din momentul în care începeți să luați Clensia până după examinare.

Cum să preparați soluția Clensia

- Desfaceți 2 plicuri A (mari) și 2 plicuri B (mici).
- Puneți conținutul celor 2 plicuri A și 2 plicuri B într-un recipient potrivit.
- Adăugați 1 litru de apă în recipient și agitați până când pulberea s-a dizolvat.

- După reconstituire, soluția poate fi depozitată (acoperită) la o temperatură mai mică de 25°C până când începeți golirea intestinelor. Soluția poate fi de asemenea păstrată la frigider.



Cum să luați Clensia

- Doză unică:**

În seara dinaintea efectuării procedurii, dizolvați 2 plicuri A și 2 plicuri B în 1 litru de apă și beți soluția Clensia într-o perioadă de 1 oră - 1,5 ore. Încercați să beți 250 ml (două pahare) la fiecare 15-20 minute. După o pauză de aproximativ 1-2 ore, dizolvați celelalte 2 plicuri A și 2 plicuri B în 1 litru de apă și beți soluția.

În timpul acestui ciclu de tratament, vi se recomandă să beți încă 1 litru (opt pahare) de lichid simplu pentru a preveni pierderea potențială de lichide datorate diareei și pentru a menține o hidratare adecvată. Puteți alege apă, supă strecurată, suc de fructe (fără pulpă), băuturi non-alcoolice, ceai sau cafea (fără lapte), toate fiind potrivite. Aceste băuturi pot fi băute în orice moment ales de dumneavoastră.

- Doze separate:**

În seara dinaintea zilei când este programată procedura de diagnostic dizolvați 2 plicuri A și 2 plicuri B în 1 litru de apă și beți soluția obținută într-o perioadă de 1 oră - 1,5 ore. Beți în timpul serii încă cel puțin 500 ml (patru pahare) de lichid simplu (apă, suc de fructe, băuturi non-alcoolice, ceai/cafea fără lapte).

În dimineața zilei în care se efectuează procedura de diagnostic, soluția ar trebui preparată folosind aceeași metodă (2 plicuri A și 2 plicuri B dizolvate în 1 litru de apă) și apoi băută, urmată fiind de ingestia suplimentară a încă 500 ml (patru pahare) de lichid simplu (apă, suc de fructe, băuturi non-alcoolice, ceai/cafea fără lapte).

Lăsați o perioadă de cel puțin două ore fără să beți nimic înainte de a începe colonoscopia.

Ce trebuie să vă așteptați să se întâmple

Atunci când începeți să beți soluția Clensia, este important să stați în apropierea unei toalete.

La un moment dat, veți începe să prezentați scaune apoase. Acest lucru este normal și indică faptul că soluția funcționează.

Scaunele vor înceta curând, după ce veți termina de băut.

Dacă respectați aceste instrucțiuni, intestinul dumneavoastră va fi golit, iar acest lucru vă va ajuta să aveți o examinare corespunzătoare.

Utilizarea la copii și adolescenți

Adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și mai mare

Administrați acest medicament copilului dumneavoastră exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este pentru uz oral.

Clensia trebuie să se administreze în doză integrală cu o zi înainte de procedura de examinare, începând în a doua parte a zilei (orele 16:00-18:00).

Dizolvați 2 plicuri A și 2 plicuri B în 1 litru de apă pentru a obține primul litru de soluție Clensia.

Dizolvați 2 plicuri A și 2 plicuri B în încă 1 litru de apă pentru a pregăti al doilea litru de soluție Clensia dacă este necesar.

Doza depinde de vârsta copilului și de greutatea corporală în kilograme.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și mai puțin de 12 ani:

Greutate ≤ 25 Kg: administrați 750 ml de Clensia într-un interval de 1-2 ore. În plus, dați copilului 375 ml de lichid limpede (apă, suc de fructe, băuturi non-alcoolice, ceai (fără lapte) pentru rehidratare.

Greutate între 25-35 Kg: administrați 1000 ml de Clensia într-un interval de 1-2 ore. În plus, dați copilului 500 ml de lichid limpede (apă, suc de fructe, băuturi non-alcoolice, ceai (fără lapte) pentru rehidratare.

Greutate > 35 Kg: administrați 1250 ml Clensia în 1-2 ore. În plus, dați copilului 625 ml de lichid limpede (apă, suc de fructe, băuturi non-alcoolice, ceai (fără lapte) pentru rehidratare.

În cazul în care copilul dumneavoastră nu are scaune apoase limpezi la 3 ore după finalizarea soluției pentru curățarea intestinului, administrați suplimentar până la 500 ml Clensia.

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

Greutate ≤ 45 Kg: administrați 1500 ml într-un interval de 2-3 ore. În plus, dați 750 ml de lichid limpede (apă, suc de fructe, băuturi non-alcoolice, ceai (fără lapte) pentru rehidratare.

Greutate > 45 Kg: administrați 1750 ml într-un interval de 2-3 ore. În plus, dați 875 ml de lichid limpede (apă, suc de fructe, băuturi non-alcoolice, ceai (fără lapte) pentru rehidratare.

Dacă adolescentul nu are scaune apoase limpezi la 3 ore după finalizarea soluției pentru curățarea intestinului, administrați suplimentar Clensia până la o doză maximă cumulată de 2000 ml.

Dacă luați mai mult Clensia decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați mai mult Clensia decât ar trebui, puteți să prezentați diaree severă, ceea ce poate duce la deshidratare. Consumați cantități mari de lichide, în special sucuri de fructe. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Clensia

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră uitați să luați Clensia luați doza imediat ce vă dați seama că dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu ați luat-o.

În cazul în care acest lucru se întâmplă la câteva ore după momentul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ar fi trebuit s-o luați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. Este important ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să finalizați golirea intestinelor cu cel puțin două ore înaintea examinării.

Dacă încetați să luați Clensia

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este normal să aveți diaree atunci când luați Clensia.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea Clensia și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu trebuie să mai luați Clensia până când nu v-ați consultat cu medicul dumneavoastră dacă prezentați:

- erupții pe piele sau mâncărime
- umflarea feței, gleznelor sau a altor părți ale corpului
- bătăi neregulate ale inimii
- oboseală extremă
- dificultăți de respirație

Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

Greață, dureri abdominale, distensie abdominală.

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 100):

Durere de cap, vărsături, dureri la nivelul orificiului anal.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 1.000)

Creștere temporară a tensiunii arteriale, dureri de stomac, tulburări ale gustului, uscăciune a gurii, frisoane, scăderea valorii potasiului din sânge.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea altor formulări de polietilen glicol, dar nu se știe cât de des apar, deoarece frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

reacții alergice (uneori severe până la șoc), deshidratare, amețeli, bătăi neregulate ale inimii, senzație de rău, aproape de leșin, senzație că se învâртеște camera (vertij), roșeață, urticarie, modificări ale valorilor mineralelor din sânge, cum sunt creșterea sau descreșterea sodiului, calciului și clorului și scăderea bicarbonatului.

Valorile sodiului din sânge ar putea, de asemenea, să scadă în special la pacienții care iau medicamente care afectează rinichii, cum sunt inhibitori ai enzimei de conversie și diuretice utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă (vezi, de asemenea, "Clensia împreună cu alte medicamente").

Aceste reacții apar de obicei în ziua examinării. În cazul în care persistă, consultați medicul.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Greață, dureri abdominale, distensie abdominală, vărsături, oboseală

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 100 de persoane):

Iritație anală, astenie

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 1000 de persoane):

Dureri de cap, frisoane, materii fecale anormale, răgâit (eructații)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clensia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați Clensia la temperaturi sub 30°C.

După ce ați dizolvat conținutul în apă, soluția poate fi păstrată (fiind acoperită) sub 25°C. Soluția poate fi păstrată la frigider (2°C – 8°C).
A nu se păstra mai mult de 24 ore.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clensia

Substanțele active sunt:

Plicul A

Macrogol (cunoscut și ca polietilenglicol) 4000	52,500 g
Sulfat de sodiu anhidru	3,750 g
Simeticonă	0,080 g

Plicul B

Citrat de sodiu	1,863 g
Acid citric anhidru	0,813 g
Clorură de sodiu	0,730 g
Clorură de potasiu	0,370 g

Concentrația de electroliți atunci când cele 2 plicuri A și cele 2 plicuri B sunt dizolvate în 1 litru de apă este după cum urmează:

Sodiu	168,6 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Clor	34,9 mmol/l
Potasiu	11,2 mmol/l
Citrat	21,1 mmol/l

Ceilați excipienți sunt acesulfam potasic (E950), aromă de lime (care conține preparate aromatizante, substanțe aromatizante naturale, zahăr pudră cu amidon de porumb, gumă arabică (E414), maltodextrină).

Cum arată Clensia și conținutul ambalajului

Clensia este disponibilă într-o cutie ce conține o singură cură de tratament cu 8 plicuri [4 plicuri A (mari) și 4 plicuri B (mici)] și în ambalaje multiple care conțin câte 24, 48, 96, 192 ambalaje a câte o singură cură de tratament.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Addenda Pharmaceuticals S.R.L.
Strada Cluceru Udricani, Nr. 18, Etaj 4, Sector 3, București,
România

Fabricantul:

Sigmar Italia S.p.A.
Via Sombreno, 11,
Almé (BG), 24011
Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Cehia:	Clensia Prášek pro perorální roztok
Franța:	Clensia Poudre pour solution buvable Ximepeg, poudre pour solution buvable
Germania:	Clensia Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Italia:	Clensia Polvere per soluzione orale
Țările de Jos:	Clensia Poeder voor drank
Polonia:	Clensia proszek do sporządzania roztworu doustnego
Portugalia:	Clensia Pó para solução oral
România:	Clensia Pulbere pentru soluție orală
Slovacia:	Clensia Prášok na perorálny roztok
Spania:	Clensia Polvo para solución oral

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Notă pentru personalul medical:

Clensia trebuie administrată cu precauție la pacienții fragili cu o stare de sănătate deficitară sau pacienților cu afecțiuni clinice grave precum:

- afectarea deglutiției sau cu o tendință de aspirare sau regurgitare
- afectarea stării de conștiență
- insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei <30 ml/minut)
- insuficiență cardiacă (clasa NYHA III sau IV)
- deshidratare
- boală inflamatorie acută severă

Prezența deshidratării trebuie corectată înainte de a se lua Clensia.

Pacienții semiconștienți sau pacienții predispuși la aspirație sau regurgitare trebuie supravegheați atent pe parcursul administrării, în special dacă aceasta se face pe cale nazogastrică.

Clensia nu trebuie administrată pacienților inconștienți.

La copiii care nu pot să bea cantitatea necesară de soluție poate fi utilizată o sondă nazogastrică, cu o rată de administrare de 20-30 ml/minut.