

Prospect: Informații pentru utilizator**Eziclen concentrat pentru soluție orală**

Sulfat de sodiu anhidru, sulfat de magneziu heptahidrat și sulfat de potasiu

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 nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Eziclen și pentru ce se utilizează

Eziclen conține trei substanțe active diferite, denumite: sulfat de sodiu, sulfat de magneziu și sulfat de potasiu.

Eziclen este utilizat la adulți pentru golirea intestinului înaintea unei proceduri medicale sau a unei intervenții chirurgicale la nivel intestinal.

Eziclen nu este un tratament pentru constipație.

Eziclen trebuie diluat înainte de utilizare, cu cantitatea de apă menționată la modul de administrare (vezi pct. 3).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eziclen

Nu luați Eziclen:

- Dacă sunteți alergic la sulfat de sodiu, sulfat de magneziu sau sulfat de potasiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Aveți o problemă severă a inimii (insuficiență cardiacă congestivă)
- Aveți o deteriorare gravă a sănătății generale, cum ar fi deshidratarea severă
- Suferiți de boală inflamatorie intestinală activă în faze acute (inclusiv boala Crohn sau colită ulcerativă)
- Dacă aveți oricare din următoarele probleme la nivelul stomacului sau intestinului:
 - Obstrucție cunoscută sau suspectată la nivel intestinal sau o stenoză
 - Colită toxică sau megacolon toxic
 - Perforare a unui perete intestinal cunoscută sau suspectată

- Paralizie intestinală
- O tulburare legată de golirea conținutului stomacului (cum este gastropareză, stază gastrică)
- Tulburări abdominale acute supuse unei intervenții chirurgicale, cum ar fi apendicita acută
- Greață și vărsături
- Dacă aveți ascită
- Dacă aveți o problemă severă a rinichilor (insuficiență renală severă)

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Eziclen.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Eziclen:

- Dacă sunteți deshidratat (semnele pot include uscăciune a gurii, senzație de sete, dureri de cap, senzație de amețală, o cantitate mai mică urină decât în mod obișnuit, oboseală extremă, palpitații și confuzie)
- Dacă ați avut vreodată valori anormale ale sodiului sau potasiului în sânge.
- Dacă aveți probleme cu inima
Eziclen poate modifica ritmul bătăilor inimii din cauza unor modificări ale valorilor sărurilor din sânge. Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze în timpul tratamentului.
- Dacă aveți probleme cu rinichii (insuficiență renală)
- Deshidratarea poate determina afecțiuni renale (insuficiență renală) care pot fi reversibile dacă sunt tratate corespunzător
- Dacă aveți probleme cu ficatul
- Dacă aveți probleme cu "acidul uric" (gută sau altă afecțiune)
- Dacă aveți probleme la înghițire
- Dacă aveți o boală numită "reflux gastroesofagian", adică atunci când acidul din stomac trece în esofag
- Dacă sunteți slăbit fizic sau aveți o sănătate precară
- Dacă prezentați la nivel intestinal motilitate redusă parțial sau total (hipomotilitate).
- Dacă aveți antecedente de afecțiuni medicale sau intervenții chirurgicale gastro-intestinale care vă predispun la tulburări de hipomotilitate.

Dacă aveți sănătate precară sau sunteți în vârstă (65 de ani sau peste), aveți o boală gravă a rinichilor, ficatului sau inimii sau dacă prezentați un risc de modificări ale valorilor sărurilor din organism (dezechilibre electrolitice), medicul dumneavoastră poate decide să efectueze o monitorizare specifică înainte și după procedură. De asemenea, trebuie să acordați o atenție deosebită recomandărilor prezentate la acest punct din prospect, precum și la punctele "Eziclen împreună cu alte medicamente" și "Cum să luați Eziclen".

Dacă după ce luați acest medicament prezentați vărsături semnificative sau dacă prezentați simptome de deshidratare (de exemplu, gură uscată, senzație de sete), vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, care trebuie să stabilească măsuri de rehidratare.

Dacă după tratamentul cu Eziclen apar dureri abdominale severe sau persistente și/sau sângerări la nivelul anusului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Într-adevăr, Eziclen a fost asociat cu cazuri rare de inflamație intestinală (colită).

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Eziclen.

După administrarea medicamentului veți avea scaune frecvente și apoase. Acest lucru este normal și arată că medicamentul își face efectul. Asigurați-vă că aveți o toaletă în apropiere, până ce dispare efectul medicamentului.

Trebuie să urmați cu exactitate instrucțiunile de utilizare a Eziclen și să beți cât mai multă apă sau alte lichide, ca să evitați deshidratarea.

Copii și adolescenți

Eziclen nu trebuie utilizat la pacienții cu vârsta sub 18 ani. Siguranța și eficacitatea Eziclen nu au fost încă stabilite la această categorie de pacienți.

Eziclen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală și remedii naturiste.

Dacă utilizați orice alte medicamente, trebuie să le luați cu una până la trei ore înainte să luați Eziclen sau la cel puțin o oră după finalizarea procesului de golire a intestinului. Acest lucru este necesar deoarece diareea cauzată de Eziclen poate elimina medicamentele din organism, astfel încât acestea nu vor mai avea efectul așteptat.

Trebuie să aveți grijă deosebită cu:

- medicamentele care pot modifica cantitățile de lichide sau săruri din sânge (cum sunt diuretice, blocante ale canalelor de calciu sau tratamentul cu litiu) sau medicamente care afectează ritmul bătăilor inimii.
- Medicamentele administrate în mod regulat pe cale orală: de exemplu, contraceptive orale, medicamente pentru epilepsie sau diabet zaharat sau antibiotice, levotiroxină (un hormon utilizat pentru a trata funcția redusă a glandei tiroide) sau digoxină (utilizată pentru probleme ale inimii), deoarece Eziclen poate întârzia sau împiedica complet absorbția acestor medicamente administrate oral, făcându-le mai puțin eficiente sau ineficiente.

Sarcina și alăptarea

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

Dacă alăptați, nu trebuie să alăptați copilul timp de 48 de ore după administrarea celei de-a doua doze de Eziclen.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Eziclen nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi orice unelte sau utilaje.

Eziclen conține sodiu și potasiu

Dacă urmați o dietă cu conținut controlat de sare (sodiu sau potasiu), vă rugăm să rețineți că fiecare flacon de Eziclen conține sodiu 5,684g (247,1 mmol) și potasiu 1,405g (35,9 mmol).

3. Cum să luați Eziclen

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

Administrarea acestui medicament

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Cu o zi înainte de procedură, puteți lua un mic dejun ușor. După micul dejun trebuie să consumați numai lichide limpezi la masa de prânz, cină, precum și la orice alte mese din timpul zilei, până la efectuarea procedurii. Nu consumați lichide de culoare roșie sau violet, lapte sau băuturi alcoolice.
- Eziclen este furnizat în 2 flacoane, ambalate într-o cutie care conține și un pahar pentru diluarea și administrarea medicamentului. Aveți nevoie de toate acestea pentru tratamentul dumneavoastră.
- **Nu** beți conținutul ambelor flacoane în același timp.

- **Nu** beți conținutul flacoanelor înainte de a-l dilua.
- **Nu** uitați să beți cantitatea suplimentară de apă sau lichid limpede permis.
- Medicul dumneavoastră vă va da un formular pentru a înregistra ora când începeți tratamentul și cantitatea de lichide pe care ați băut-o împreună cu medicamentul pentru golirea intestinului. Trebuie să urmați întocmai instrucțiunile și să beți cât mai multă apă sau alte lichide limpezi pentru a preveni deshidratarea.
- "Lichidele limpezi" sunt apa, ceaiul sau cafeaua (fără lapte sau frișcă provenită din lactate), băuturile răcoritoare acidulate (carbogazoase) sau plate (non-carbogazoase), sucurile de fructe fără pulpă (nu din fructe de culoare roșie sau violet), supa clară sau supa pasată pentru, a elimina orice solide.
Nu consumați niciun fel de băuturi alcoolice.

Cum și când să luați acest medicament

Eziclen se poate lua ca o cură de "două zile", sau cură de "o zi". Medicul dumneavoastră va decide ce cură trebuie să urmați și momentul acesteia.

- În absența anesteziei, trebuie să întrerupeți consumul de lichid cu cel puțin o oră înainte de începerea procedurii.
- În cazul anesteziei, trebuie să întrerupeți consumul de lichide, de obicei cu cel puțin 2 ore înainte de începerea procedurii, luând în considerare instrucțiunile anestezistului.

- **Cura de "două zile"**

Administrarea este împărțită între seara dinaintea procedurii și dimineața zilei când se efectuează procedura.

Cu o zi înainte de procedură:

- luați prima parte a curei (primul flacon) seara devreme (adică nu mai târziu de ora 6 după amiază)

În ziua procedurii:

- luați a doua parte a curei (al doilea flacon) dimineața devreme, la 10 -12 ore după ce ați luat prima parte a curei (primul flacon)

- **Cura de "o zi"**

Administrarea începe și se finalizează în seara dinaintea procedurii.

Ziua dinaintea procedurii:

- luați prima parte a curei (primul flacon) seara devreme (adică nu mai târziu de ora 6 după amiază)

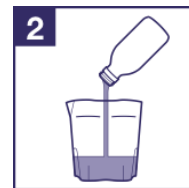
- luați a doua parte a curei (al doilea flacon) după aproximativ 2 ore de la administrarea primei părți a curei (primul flacon).

Indiferent care este cura stabilită de medicul dumneavoastră, următorii pași trebuie urmați atât pentru prima cât și pentru a doua parte a curei:

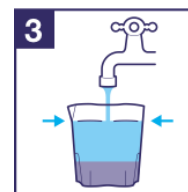
- 1) Deschideți flaconul cu sistem de închidere securizată pentru copii apăsând în jos pe capac și răsucindu-l în sens contrar acelor de ceasornic.



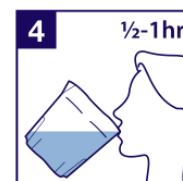
- 2) Turnați în pahar conținutul unui flacon de Eziclen.



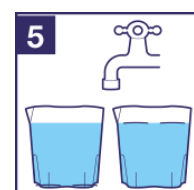
3) Adăugați apă peste medicament până când nivelul ajunge la linia de pe pahar.



4) Beți încet (în decurs de o jumătate de oră până la o oră) întreaga cantitate de lichid din pahar.



5) **IMPORTANT:** Beți încă două (2) pahare de apă sau lichide limpezi. De fiecare dată, umpleți paharul cu apă sau lichide clare până la linie.



6) Beți încet (în mai mult de o jumătate de oră) întreaga cantitate de lichid din fiecare pahar.



Pașii de la 1 la 6 trebuie să dureze aproximativ 2 ore și trebuie repetați și pentru a doua parte a curei.

Indiferent de cura pe care o urmați trebuie să nu mai consumați lichide:

- cu cel puțin o oră înainte de începerea procedurii în absența anesteziei.
- cu cel puțin 2 ore înainte de începerea procedurii în cazul anesteziei, ținând seama de instrucțiunile medicului anestezișt.

Dacă luați mai mult Eziclen decât trebuie

- Dacă credeți că ați luat prea mult Eziclen sau nu l-ați diluat conform instrucțiunilor sau nu ați băut suplimentar suficientă apă, spuneți medicului dumneavoastră și beți o cantitate suficientă de apă sau alte lichide limpezi pentru a preveni deshidratarea.

Dacă uitați să luați Eziclen

- Dacă ați uitat o doză, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece acest lucru poate însemna că medicamentul nu își va face efectul conform așteptărilor.

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

4. Reacții adverse posibile

Dacă aveți sângerări la nivelul anusului înainte de colonoscopie sau după efectuarea procedurii, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

Nu mai luați Eziclen și adresați-vă imediat unui medic, dacă observați oricare dintre următoarele:

- O reacție alergică - semnele pot include erupții trecătoare pe piele sau înroșire a pielii, mâncărime, dificultăți la respirație sau umflare a gâtului.

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Disconfort general
- Greață sau vărsături
- Balonare sau dureri la nivelul stomacului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Frisoane
- Uscăciune a gurii
- Dureri de cap
- Amețeală
- Durere la urinare
- Disconfort la nivelul anusului sau rectului
- Modificări ale valorilor anumitor componente din sângele dumneavoastră. Exemplele includ: creștere a valorii enzimelor "aspartat aminotransferază", "creatinfosfokinază", "lactat dehidrogenază", a valorilor "fosfatului", "bilirubinei" sau "acidului uric" și scădere a valorilor "sodiului", "potasiului" sau "calciului".

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- **Ulcere intestinale sau afecțiuni ale intestinului (colită ischemică). Adresați-vă de urgență personalului medical dacă aveți durere severă în zona stomacului (abdomenului) sau sângerare rectală.**
- Deshidratare, modificări ale sărurilor din sânge, oboseală, tremurături, transpirații, palpitații, pierdere a conștienței (convulsii), confuzie, crampe musculare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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 Eziclen

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

- Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.
- A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
- După prima deschidere a flaconului și/sau diluarea cu apă, soluția trebuie utilizată imediat.
- 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 Eziclen

- Substanțele active sunt: sulfat de sodiu anhidru, sulfat de magneziu heptahidrat și sulfat de potasiu. Fiecare flacon cu aproximativ 176 ml de concentrat conține sulfat de sodiu anhidru 17,510 g, sulfat de magneziu heptahidrat 3,276 g și sulfat de potasiu 3,130 g.

Conținutul total de ioni de electroliți este după cum urmează:

	Conținut în g		Conținut în mmol	
	1 flacon	2 flacoane	1 flacon	2 flacoane
Sodiu*	5,684	11,367	247,1	494,2
Potasiu	1,405	2,81	35,9	71,8
Magneziu	0,323	0,646	13,3	26,6
Sulfat	14,845	29,690	154,5	309,0

* Provenit din sulfat de sodiu (substanță activă) și benzoat de sodiu (excipient).

- Celelalte componente sunt benzoat de sodiu (E211), acid citric anhidru, acid malic, sucraloză, apă purificată și aromă de cocktail de fructe (care conține substanțe aromatizante naturale și sintetice, propilen glicol E1520, alcool etilic, acid acetic și acid benzoic E210).

Cum arată Eziclen și conținutul ambalajului

- Acest medicament este un concentrat pentru soluție orală, concentratul este limpede sau ușor tulbure.
- Acesta este furnizat în 2 flacoane a câte aproximativ 176 ml fiecare, ambalate individual în câte o cutie cu un pahar, cu o capacitate de aproximativ o jumătate de litru, folosit pentru diluarea și administrarea medicamentului.
- Mărimile de ambalaj pot fi disponibile ca:
 - 1 cutie cu două flacoane și un pahar
 - 24 x 1 cutie cu două flacoane și un pahar
 - 6 x 24 (= 144) x 1 cutie cu două flacoane și un pahar
 - 14 x 24 (= 336) x 1 cutie cu două flacoane și un pahar

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

65, quai Georges Gorse – 92100 Boulogne-Billancourt
Franța

Fabricantul

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

rue Ethé Virton – 28100 Dreux

Franța

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.