

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

KLEAN-PREP[®], poeder voor drank

macrogol 3350; watervrij natriumsulfaat; natriumwaterstofcarbonaat; natriumchloride;
kaliumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Klean-Prep en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Klean-Prep niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Klean-Prep?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Klean-Prep?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Klean-Prep en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Klean-Prep, poeder voor drank is een darmspoeling die gebruikt wordt ter voorbereiding van een diagnostisch onderzoek of van een chirurgische ingreep ter hoogte van de dikke darm.

2. Wanneer mag u Klean-Prep niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Klean-Prep niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u lijdt aan ernstig hartfalen (klasse III + IV) of ernstige uitdroging;
- als u een geperforeerde (doorboorde) darmwand heeft;
- als u een obstructie (blokkade) in uw darmen heeft;
- als u een verlamming van de darm heeft;
- als u een stoornis vertoont bij het legen van de maag;
- als u lijdt aan toxische colitis (een ernstige ontsteking van de dikke darm);

- als u een toxisch megacolon (een ernstige complicatie van acute ontsteking van de dikke darm) heeft;

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Klean-Prep?

- bij personen met een slechte hoestreflex, met slokdarmontsteking ten gevolge van reflux, en bij patiënten met een verminderd bewustzijn;
- als u lijdt aan een hartritmestoornis. Klean-Prep kan het hartritme beïnvloeden door veranderingen in het zoutgehalte in uw bloed. Uw arts vindt het daarom misschien noodzakelijk om vóór en na uw behandeling testen uit te voeren om uw hart- en nierfunctie te controleren.
- als u lijdt aan ernstige, acute colitis ulcerosa (terugkerende ernstige ontsteking van de dikke darm gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm, soms met bijmenging van etter en bloed). Dan dient Klean-Prep met de grootste omzichtigheid te worden toegediend;
- als u lijdt aan fenylketonurie en in het bijzonder bij kinderen en zwangere vrouwen. Klean-Prep bevat immers aspartaam dat o.a. in fenylalanine wordt omgezet;
- bij ouderen, fragiele of verzwakte patiënten.

Klean-Prep mag niet worden gegeven aan patiënten met een verminderd bewustzijn, ademhalingsproblemen of slikproblemen zonder toezicht van een arts.

Bij pijn of zwelling moet de toediening worden vertraagd of stopgezet, totdat deze symptomen verdwijnen.

De Klean-Prep oplossing die wordt bekomen na reconstitutie van het poeder met water, is geen vervanging voor de normale vochtinname. U dient dus nog steeds voldoende te drinken.

Het gehalte aan elektrolyten in Klean-Prep is zodanig gekozen dat een belangrijke verandering in de elektrolytenbalans tussen darm en plasma niet te verwachten is. De kans dat dit toch gebeurt is groter bij patiënten met een verminderde nierfunctie, hartfalen (klasse I + II) en patiënten die diuretica (waterafdrijvende middelen) innemen. Een te laag natriumgehalte kan tot stuipen, verwardheid en desoriëntatie leiden (zie rubriek 4).

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Klean-Prep gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Klean-Prep nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u nog andere geneesmiddelen (vb. anticonceptiepil) neemt, neem ze dan minstens één uur nadat u Klean-Prep heeft ingenomen in, omdat ze kunnen worden weggespoeld uit uw spijsverteringsstelsel en daardoor niet zo doeltreffend kunnen zijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is geen ervaring met het gebruik van Klean-Prep tijdens de zwangerschap.

Over de uitscheiding van macrogol 3350 (één van de werkzame stoffen in dit geneesmiddel) in de borstvoeding bestaan geen gegevens.

Daarom mag Klean-Prep alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoeding als de arts dit noodzakelijk vindt.

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Klean-Prep heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

Klean-Prep bevat aspartaam

Bevat een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

3. Hoe gebruikt u Klean-Prep?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Klean-Prep is uitsluitend bedoeld voor oraal gebruik.

Klean-Prep is bedoeld om het darmkanaal te spoelen en dit heeft een diarree-achtige ontlasting tot gevolg. De eerste waterige ontlasting moet binnen de 1 tot 2 uur na aanvang van de behandeling geschieden.

Wanneer moet u Klean-Prep gebruiken?

Tenzij uw arts u anders heeft geadviseerd, wordt Klean-Prep de avond voor het onderzoek toegediend.

Belangrijk: Eet geen vast voedsel meer ten minste 2 uur vóór de toediening van Klean-Prep tot aan het einde van het onderzoek. Heldere dranken (thee zonder melk, niet alcoholische dranken) zijn wel toegelaten.

Hoe moet u Klean-Prep bereiden en innemen?

Volwassenen:

1. Los de inhoud van 1 zakje Klean-Prep op in 1 liter water. Meng goed tot het poeder geheel is opgelost.
2. Drink alle 10 minuten een groot glas (250 ml) van de oplossing tot deze is opgebruikt. De oplossing is smakelijker wanneer ze goed gekoeld is.
3. Herhaal dit tot de 4 zakjes zijn opgebruikt (mengen met water en opdrinken). Dit moet binnen een termijn van 4 tot 6 uren gebeuren.

Wanneer de toediening via een neus-maagsonde gebeurt, moet men voorzichtig zijn met de snelheid van toediening.

Patiënten met verminderde nierfunctie:

De dosering hoeft niet te worden aangepast.

Gebruik bij kinderen:

Per zakje Klean-Prep dient 1 liter water toegevoegd te worden. Meng goed tot het poeder geheel is opgelost. Het aantal in te nemen zakjes zal afhangen van de leeftijd en het gewicht van het kind. De dosering is ongeveer 80 ml/kg aan te passen aan de leeftijd (90 ml/kg bij kinderen jonger dan 5 jaar; 80 ml/kg van 5 tot 9 jaar; 70 ml/kg vanaf 10 jaar).

De snelheid van toediening mag 30 ml/kg/uur niet overschrijden.

Toedieningsschema: het is aangeraden de bereiding 's morgens toe te dienen in 2 afzonderlijke halve doses met een interval van minstens 2 uur.

Opmerking: de oplossing is smakelijker indien ze goed koel gebruikt wordt.

Heeft u te veel van Klean-Prep gebruikt?

Als u meer Klean-Prep heeft gebruikt dan u zou mogen, kan u overvloedige diarree krijgen. Drink grote hoeveelheden vloeistof, vooral fruitsap.

Wanneer u te veel van Klean-Prep heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Klean-Prep te gebruiken?

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zelden voorkomende bijwerkingen (d.w.z. ze treden bij minder dan 1 op 1.000 maar meer dan 1 op 10.000 patiënten op) zijn:

Anafylactische reactie, netelroos (urticaria), huiduitslag (rash).

De volgende bijwerkingen werden soms gezien maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen:

Overgevoeligheidsreacties waaronder ademnood (dyspnoea), huidreacties waaronder plotseling vochtophoping in de huid en slijmvliezen (angioedeem), jeuk (pruritus) en roodheid van de huid (erytheem), elektrolytstoornissen, meerbepaald een tekort aan kalium en natrium, lage natriumwaarden die kunnen leiden tot stuipen, verwardheid en desoriëntatie, hoofdpijn, duizeligheid, dehydratie, voorbijgaande toename van de bloeddruk, hartritmestoornissen, hartkloppingen, braken, misselijkheid, buikpijn, uitzetting van de buik, winderigheid, anaal ongemak, rillingen, algemeen gevoel van onwel zijn, koorts en dorst.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Website: www.fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Klean-Prep?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Zakjes: Bewaren beneden 25°C. Bewaren ter bescherming tegen vocht.

Geen beschadigde zakjes gebruiken.

De aangemaakte oplossing: Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). De oplossing dient binnen de 48 uur te worden gebruikt. Eventuele restjes worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het zakje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Klean-Prep?

- De werkzame stoffen in Klean-Prep zijn (hoeveelheid per zakje poeder):

Macrogol 3350	59,000 g
Watervrij natriumsulfaat	5,685 g
Natriumwaterstofcarbonaat	1,685 g
Natriumchloride	1,465 g
Kaliumchloride	0,7425 g

- De andere stoffen in Klean-Prep zijn aspartaam (E951) en vanillearoma (zie rubriek 2 “Klean-Prep bevat aspartaam”).

Na vermenging van 1 zakje poeder in 1 liter water bevat deze oplossing:

Macrogol 3350	17,6	mmol/l
Natrium	125	mmol/l
Kalium	10	mmol/l
Sulfaat	40	mmol/l
Chloride	35	mmol/l
Waterstofcarbonaat	20	mmol/l

Hoe ziet Klean-Prep eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Klean-Prep is een witachtig poeder. Na oplossen in water geeft het een heldere, kleurloze oplossing.

Klean-Prep is beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

Doos met 4 zakjes.

1 zakje voor hospitaalgebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norgine N.V./S.A, Haasrode Research Park, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee, België

Fabrikant:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15,
Republiek Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE160973

Afleveringswijze:

België: Vrije aflevering

Luxemburg: Geneesmiddel op medisch voorschrift

KLEAN-PREP is een geregistreerd handelsmerk van Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2015.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2015