

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet de poudre contient:

Macrogol 3350	59,000 g
Sulfate de sodium anhydre	5,685 g
Bicarbonate de sodium	1,685 g
Chlorure de sodium	1,465 g
Chlorure de potassium	0,7425 g

Le contenu de chacun des sachets sera reconstitué dans 1 litre d'eau. La solution obtenue par la reconstitution du contenu d'un sachet dans un litre d'eau contient:

Sodium	125 mmol/l
Potassium	10 mmol/l
Sulfate	40 mmol/l
Chlorure	35 mmol/l
Bicarbonate	20 mmol/l
Macrogol	17,6 mmol/l

Excipient(s) à effet notoire:

Aspartame	49 mg par sachet
-----------	------------------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable

Poudre blanchâtre qui donne une solution transparente, incolore pour administration par voie orale, après reconstitution dans de l'eau.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Lavage gastro-intestinal en vue de la préparation à un examen diagnostique ou à une intervention chirurgicale au niveau du côlon.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes:

1. Dissoudre le contenu d'un sachet de Klean-Prep dans un litre d'eau. Bien mélanger jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute.
2. Boire un grand verre de la solution ainsi obtenue (250 ml) toutes les dix minutes jusqu'à consommation complète du mélange. La solution a meilleur goût lorsqu'elle est bien froide.
3. Répéter cette procédure avec les trois autres sachets (mélanger avec de l'eau et boire). Les quatre sachets doivent être consommés dans un délai de 4 à 6 heures.

En cas d'administration par sonde nasogastrique, il faut être prudent avec la vitesse d'administration (voir rubrique 4.4).

Patients qui présentent une insuffisance rénale:

Aucune adaptation de la posologie n'est requise.

Population pédiatrique:

La dose est d'environ 80 ml/kg, à adapter en fonction de l'âge (90 ml/kg chez l'enfant de moins de 5 ans; 70 ml/kg à partir de 10 ans).

La vitesse d'administration ne peut pas dépasser 30 ml/kg/heure.

Mode d'administration

Solution pour administration orale uniquement.

Sauf avis contraire du médecin, Klean-Prep est à administrer en soirée, la veille de l'examen.

Klean-Prep servant à laver l'intestin, les selles auront un caractère diarrhéique. Les premières selles aqueuses doivent survenir dans les deux heures au plus tard suivant le début du traitement.

Le patient ne peut plus consommer d'aliments solides 2 heures au moins avant l'administration de Klean-Prep et ce, jusqu'à la fin de l'examen. Les boissons claires (telles que du thé sans lait ou des boissons non alcoolisées) sont, par contre, autorisées.

Population pédiatrique :

Il est recommandé d'administrer la préparation le matin en deux doses distinctes prises à deux heures d'intervalle au minimum.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Insuffisance cardiaque congestive (NYHA classe III et IV).

Perforation gastro-intestinale, obstruction, iléus, rétention gastrique, colite toxique ou mégacôlon toxique.

Déshydratation sévère.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La solution de Klean-Prep, après reconstitution avec de l'eau, ne remplace par l'apport hydrique normal et un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

De rares cas d'arythmies graves, y compris la fibrillation auriculaire, associés à l'utilisation de laxatifs ioniques osmotiques pour la préparation colique ont été rapportés. Elles surviennent principalement chez les patients présentant des facteurs de risque cardiaque sous-jacents et des troubles électrolytiques.

Bien que non attendu du fait de la composition isotonique du produit, de rares cas de troubles électrolytiques ont été rapportés chez des patients à risque. Ainsi, Klean-Prep devra être utilisé avec prudence chez les patients enclins à présenter des troubles électrolytiques, tels que les patients qui présentent une insuffisance rénale, d'une insuffisance cardiaque (NYHA classe I et II), ou traités concomitamment par des diurétiques.

Des convulsions associées avec une hyponatrémie sévère ont été rapportées chez des patients qui ont pris du Klean-Prep. De la confusion/désorientation, associée à de l'hyponatrémie peut également se produire.

Pour les patients fragiles et déficients, les patients ayant un état de santé précaire, ceux souffrant d'insuffisance rénale sévère, d'arythmie et ceux présentant un risque de déséquilibre électrolytique, le médecin devra envisager un traitement électrolytique avant et après la prise de Klean-Prep ainsi qu'un contrôle de la fonction rénale et un ECG le cas échéant.

Klean-Prep doit être utilisé avec prudence chez des patients ayant un mauvais réflexe de toux ou souffrant d'une oesophagite de reflux, ainsi qu'aux patients avec un niveau de conscience diminué.

Une observation soigneuse s'impose pendant l'administration de Klean-Prep aux patients inconscients ou à moitié inconscients, ainsi qu'aux patients présentant un risque d'inhalation ou de régurgitation, notamment si le produit est administré par une sonde nasogastrique. Lorsque Klean-Prep est administré par sonde nasogastrique, il est important de prendre les mesures nécessaires afin de contrôler que celle-ci est bien en place. Des cas d'œdème pulmonaire résultant de l'inhalation de solutions de lavage à base de macrogol ont été rapportés, nécessitant un traitement immédiat.

Eviter la prise de nourriture solide 2 heures au moins avant l'administration de Klean-Prep.

En cas de douleur ou de distension abdominale, l'administration sera ralentie ou interrompue jusqu'à disparition complète de ces symptômes.

Klean-Prep sera, en outre, administré avec la plus grande prudence aux patients souffrant de colite ulcéreuse aiguë grave.

Klean-Prep doit être utilisé avec prudence chez des patients atteints d'une maladie intestinale inflammatoire aiguë sévère.

Ce médicament contient de l'aspartame qui est métabolisé en phénylalanine. Ceci peut être important chez le traitement des patients souffrant de phénylcétonurie, en particulier les enfants et les femmes enceintes. Il n'existe aucune donnée clinique ou non clinique concernant l'utilisation de l'aspartame chez les enfants âgés de moins de 12 semaines.

Ce médicament contient 125 mmol (2,9 g) de sodium par sachet du traitement, ce qui équivaut à 145 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte, bien que la majorité du sodium devrait être excrétée par les selles (voir rubrique 5.2). A prendre en compte chez les patients qui contrôlent leur apport alimentaire en sodium.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il existe un risque qu'un médicament pris, par voie orale (par exemple contraceptifs oraux, dans l'heure suivant l'administration de Klean-Prep traverse le système gastro-intestinal sans être absorbée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas d'expérience concernant l'utilisation de Klean-Prep pendant la grossesse. La préparation ne peut être utilisée pendant la grossesse que si le médecin le considère nécessaire.

Allaitement

Il n'existe pas de données sur l'excrétion de macrogol 3350 dans le lait maternel. Le macrogol 3350 étant faiblement absorbé, la préparation peut être prise pendant l'allaitement si le médecin le considère indispensable.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Klean-Prep n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables concernent principalement la sphère gastro-intestinale. Ces effets indésirables disparaissent rapidement.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les catégories de fréquence sont définies selon la convention suivante:

- Très fréquent ($\geq 1/10$)
- Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Très rare (<1/10.000)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables suivants ont été observés depuis la mise sur le marché du produit.

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Rare	Réaction anaphylactique
	Fréquence indéterminée	Réactions d'hypersensibilité, incluant dyspnée, réactions cutanées (voir ci-dessous).
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Troubles électrolytiques tels que hypokaliémie et hyponatrémie, déshydratation.
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée	Convulsions, confusion/désorientation, céphalées, vertige.
Affections cardiaques	Fréquence indéterminée	Augmentations transitoires de la pression artérielle, arythmie, palpitations.
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Vomissements, nausées, douleurs abdominales, distension abdominale, flatulence, irritation anale.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare	Urticaire, éruption cutanée.
	Fréquence indéterminée	Autres réactions cutanées incluant angioedème, prurit, erythème.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée	Frissons, malaise, pyrexie et sensation de soif.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 32 33 4465 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

4.9 Surdosage

En cas de surdosage engendrant une forte diarrhée, un traitement conservateur s'avère généralement suffisant; de grandes quantités de liquide- notamment de jus de fruit - seront données en compensation.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: laxatifs osmotiques, code ATC : A06AD65

L'action laxative du macrogol 3350 est due à son effet osmotique dans les intestins. Les électrolytes présents dans la formulation sont échangés tout le long de la barrière intestinale (la muqueuse) avec les électrolytes sérique et de l'eau, afin de prévenir des variations éventuellement cliniquement significatives de l'équilibre hydro-électrolytique net.

Le macrogol 3350 augmente le volume des selles, ce qui stimule la motilité colique via des processus neuromusculaires. La conséquence physiologique est une amélioration de la propulsion colique des selles ramollies et une facilitation de la défécation.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le macrogol 3350 traverse le tractus intestinal sans subir de transformation. Il n'est pratiquement pas absorbé par le tractus gastro-intestinal. Tout macrogol 3350 qui serait absorbé est évacué par l'urine.

Les préparations osmotiques de l'intestin entraînent une diarrhée abondante provoquant une élimination importante de la plus grande partie du produit dans les fèces. Cela conduit également à des changements de l'équilibre électrolytique dans

l'organisme, souvent avec une déplétion de sodium et de potassium. Le sodium et le potassium supplémentaires inclus dans la formulation de Klean-Prep contribuent à équilibrer les électrolytes. Si une certaine quantité de sodium est absorbée, la majeure partie du sodium devrait être excrétée dans les fèces sous forme de sels sodiques de sulfate, ingrédients osmotiques actifs inclus dans la composition de Klean-Prep.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études précliniques montrent que le macrogol 3350 ne présente pas de risque de toxicité systémique significatif. Le sulfate de sodium présente des résultats négatifs dans des études de génotoxicité et de toxicité sur la reproduction; et le chlorure de sodium et le chlorure de potassium sont présents dans des quantités similaires à l'apport quotidien normal de l'alimentation.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aspartame (E951)
Vanille

6.2 Incompatibilités

Aucune donnée connue.

6.3 Durée de conservation

Sachet: 3 ans.
La solution reconstituée: 48 heures si conservée au réfrigérateur.

6.4 Précautions particulières de conservation

Sachet: A conserver à une température ne dépassant pas 25° C. A conserver à l'abri de l'humidité.
La solution reconstituée: A conserver au réfrigérateur (2°C – 8°C).

Ne pas utiliser les sachets éventuellement endommagés.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipient gradué contenant 4 sachets.
1 sachet à usage hospitalier.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le contenu de chaque sachet doit être dissous dans un litre d'eau. L'ajout d'eau donne une solution transparente, incolore. Jeter toute portion non utilisée.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norgine SA
Haasrode Research Park
Romeinsestraat 10
B-3001 Heverlee

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE160973

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 18 Mars 1993
Date de dernier renouvellement: 11 Août 2003

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation: 10/2019