

Notice: Information de l'utilisateur

KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable

macrogol 3350; sulfate de sodium anhydre; bicarbonate de sodium; chlorure de sodium; chlorure de potassium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Klean-Prep et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Klean-Prep?
3. Comment utiliser Klean-Prep?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Klean-Prep?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Klean-Prep et dans quel cas est-il utilisé?

Klean-Prep, poudre pour solution buvable est un lavage colique utilisé en préparation à un examen diagnostique ou à une intervention chirurgicale du côlon.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Klean-Prep?

N'utilisez jamais Klean-Prep

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque sévère (classe III + IV) ou de déshydratation sévère;
- si vous avez une perforation de la paroi de l'intestin;
- si vous avez une obstruction des intestins;
- si vous avez une paralysie intestinale;
- si vous avez un dysfonctionnement de la vidange de l'estomac;
- si vous souffrez d'une colite toxique (infection sévère du gros intestin);

- si vous avez un mégacôlon toxique (complication sévère d'une infection aiguë du gros intestin);

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Klean-Prep :

- chez des patients avec un mauvais réflexe de toux, avec une inflammation de l'œsophage suite à du reflux, et chez des patients avec un niveau de conscience diminué;
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque. Klean-Prep peut avoir une influence sur le rythme cardiaque par des modifications des taux de sels dans votre sang. Votre médecin peut donc envisager un contrôle de votre fonction cardiaque et rénale, avant et après le traitement.
- si vous souffrez d'une inflammation aiguë sévère des intestins.
- chez des personnes âgées, patients fragiles ou affaiblis.

Klean-Prep ne peut pas être administré sans contrôle d'un médecin à des patients souffrant de troubles de la conscience, de troubles respiratoires, ou de troubles de déglutition.

En cas de douleur ou de gonflement, l'administration sera ralentie ou arrêtée jusqu'à disparition de ces symptômes.

Si vous ressentez soudainement une douleur abdominale ou êtes victime d'une hémorragie rectale tandis que vous prenez Klean-Prep pour la préparation intestinale, contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

La solution de Klean-Prep, obtenue après reconstitution avec de l'eau, ne remplace pas l'apport hydrique normal. Vous devez donc encore continuer à boire suffisamment.

La teneur en électrolytes présente dans Klean-Prep est telle qu'on peut considérer qu'il n'y aura pas de modifications significatives des échanges électrolytiques entre l'intestin et le plasma. Ce risque est cependant plus important chez les patients présentant une diminution de la fonction rénale, une insuffisance cardiaque (classe I + II) et chez les patients prenant des diurétiques. De trop faibles taux de sodium dans le sang peuvent se compliquer de convulsions, confusion et désorientation (voire rubrique 4).

Autres médicaments et Klean-Prep

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous prenez d'autres médicaments (par exemple un contraceptif oral), prenez-les au moins une heure après la prise de Klean-Prep, car ils pourraient être évacués du système digestif et perdre ainsi leur efficacité.

Si vous avez besoin d'épaissir des liquides afin de les avaler en toute sécurité, Klean-Prep peut neutraliser l'effet de l'épaississant.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe pas d'expérience concernant l'utilisation de Klean-Prep durant la grossesse.
Il n'existe pas de données concernant l'excrétion de macrogol 3350 (une des substances actives dans ce médicament) dans le lait maternel.
Klean-Prep ne peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement que si le médecin le considère nécessaire.

Il n'existe pas de données sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Klean-Prep n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Klean-Prep contient de l'aspartame et du sodium

Ce médicament contient 49 mg d'aspartame par sachet du traitement. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 125 mg (2,9 g) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet du traitement. Cela équivaut à 145 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. La majorité du sodium est excrétée par les selles.

3. Comment utiliser Klean-Prep?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Klean-Prep est à prendre par voie orale uniquement.

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.

Quand devez-vous utiliser Klean-Prep?

Sauf avis contraire de votre médecin, Klean-Prep se prend la veille au soir avant l'examen.

Important: Ne mangez plus d'aliments solides à partir de 2 heures au moins avant l'administration de Klean-Prep et ce, jusqu'à la fin de l'examen. Les boissons claires (thé sans lait, boissons non-alcoolisées) sont cependant autorisées.

Comment préparer et prendre Klean-Prep?

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.

Patients avec une fonction rénale diminuée:

Aucune adaptation de la posologie n'est requise.

Utilisation chez les enfants:

Par sachet de Klean-Prep un litre d'eau doit être ajouté. Mélangez bien jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. Le nombre de sachets à prendre dépendra de l'âge et du poids de l'enfant. La posologie est d'environ 80 ml/kg, à moduler en fonction de l'âge (90 ml/kg chez l'enfant de moins de 5 ans; 80 ml/kg de 5 à 9 ans; 70 ml/kg à partir de 10 ans).

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

Schéma d'administration: il est recommandé d'administrer la préparation le matin en 2 demi-doses séparées avec un intervalle d'au moins 2 heures.

Remarque: la solution est plus agréable à boire lorsqu'elle est bien fraîche.

Si vous avez utilisé plus de Klean-Prep que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Klean-Prep que vous n'auriez dû, vous pouvez avoir une importante diarrhée. Buvez de grandes quantités de liquides, en particulier des jus de fruits.

Si vous avez utilisé trop de Klean-Prep, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Klean-Prep

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Rare (peut toucher jusqu'à une personne sur 1.000):

- Réaction anaphylactique
- Urticaire, éruption cutanée (rash)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Réactions d'hypersensibilité parmi lesquelles angoisse respiratoire (dyspnée)
- Réactions cutanées parmi lesquelles une rétention d'eau aiguë dans la peau et les muqueuses (angioœdème), démangeaisons (prurit) et rougeur de la peau (érythème)
- Troubles électrolytiques, plus précisément un manque de potassium et de sodium, déshydratation

- Convulsions, confusion et désorientation, maux de tête, vertige
- Augmentation transitoire de la pression artérielle, troubles du rythme cardiaque, palpitations
- Vomissements, nausées, mal au ventre, un ballonnement du ventre, des flatulences, un inconfort anal
- Frissons, malaise général (sensation de ne pas se sentir bien), fièvre et soif.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

| | |
|---------------------------------------|--|
| Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES | Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou |
|---------------------------------------|--|

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@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
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Klean-Prep?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Sachets: A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. A conserver à l'abri de l'humidité.

Ne pas utiliser les sachets éventuellement endommagés.

La solution reconstituée: A conserver au réfrigérateur (2°C – 8°C). La solution doit être utilisée dans les 48 heures. Jeter toute portion non utilisée.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et le récipient gradué après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Klean-Prep?

- Les substances actives de Klean-Prep sont (quantité par sachet de poudre):

| | |
|---------------------------|----------|
| 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 |

- Les autres composants de Klean-Prep sont l'aspartame (E951) et l'arôme de vanille (voir rubrique 2 « Klean-Prep contient de l'aspartame »).

Après dissolution de 1 sachet de poudre dans 1 litre d'eau, cette solution contient:

| | | |
|---------------|------|--------|
| Macrogol 3350 | 17,6 | mmol/l |
| Sodium | 125 | mmol/l |
| Potassium | 10 | mmol/l |
| Sulfate | 40 | mmol/l |
| Chlorure | 35 | mmol/l |
| Bicarbonate | 20 | mmol/l |

Aspect de Klean-Prep et contenu de l'emballage extérieur

Klean-Prep est une poudre blanchâtre. Après reconstitution dans de l'eau, Klean-Prep donne une solution transparente, incolore.

Klean-Prep est disponible dans les conditions suivantes:

Récipient gradué contenant 4 sachets.

1 sachet à usage hospitalier.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Norgine SA, Haasrode Research Park, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

Fabricant:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irlande

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché:

BE160973

Mode de délivrance: Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2022.