

Klean Prep, poeder voor drank

Norgine B.V.

A6A6

02.00 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Elk sachet bevat de volgende actieve bestanddelen: Macrogol 3350: 59,000 g, Watervrij natriumsulfaat: 5,685 g, Natriumwaterstofcarbonaat: 1,685 g, Natriumchloride: 1,465 g, Kaliumchloride: 0,7425 g. Na vermenging van 1 sachet poeder met 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, Bicarbonaat: 20 mmol/l

03.00 Farmaceutische vorm

Poeder voor drank.

04.00 Klinische gegevens

04.01 Therapeutische indicaties

Colonlavage voorafgaand aan een diagnostisch onderzoek, bijvoorbeeld colonoscopie, bariumklysma of aan een dringende ingreep ter hoogte van het colon.

04.02 Dosering en wijze van toediening

Toedieningswijze: oraal. Tenminste 2 uur vóór de toediening van Klean Prep mag de patiënt geen vast voedsel meer gebruiken. Eén sachet poeder wordt opgelost in 1 liter water. De dosering hoeft niet te worden aangepast bij patiënten met nierklachten. Wanneer de stoelgang bestaat uit een geheel heldere vloeistof, kan de inname van Klean Prep worden gestaakt.

Volwassenen: De gebruikelijke dosering is ongeveer 1 liter oplossing per 15 à 20 kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met een gemiddelde hoeveelheid van 3 à 4 liter oplossing.

Toedieningsschema volwassenen: De oplossing kan volledig in éénmaal ingenomen worden (4 liter de avond voor de dag van de behandeling) of verdeeld in 2 porties (2 liter de avond voor de behandeling en 2 liter 's morgens, waarbij wordt aangeraden het laatste glas 3 tot 4 uur voor het begin van het onderzoek in te nemen). Iedere 10 tot 15 minuten wordt 250 ml ingenomen. De gehele dosis moet binnen 4 tot 6 uur worden gebruikt. Ter voorbereiding van een bariumklysma-behandeling die 's ochtends is gepland, kan Klean Prep de avond ervoor worden toegediend, of 4 uur vóór het begin van het onderzoek. Bij toediening via een neussonde is de gebruikelijke maat 20 tot 30 ml per minuut.

Kinderen: De dosering dient te worden aangepast aan de leeftijd: - Kinderen tot 5 jaar: 90 ml/kg, - Kinderen van 5 tot 10 jaar: 80 ml/kg, - Kinderen vanaf 10 jaar: 70 ml/kg. Niet sneller toedienen dan 30 ml/kg/uur. **Toedieningsschema kinderen:** Het wordt aangeraden de oplossing de avond voor de behandeling toe te dienen in 2 halve doses met een tussenperiode van minimaal 2 uur.

04.03 Contra-indicaties

- Ernstige lichaamsszwakte (hartfalen klasse III en IV en ernstige dehydratatie), - Maagdarm ulcera of andere pathologieën van de darm met aantasting van de mucosa, - (Vermoedelijk) ileus of subileus, obstructies, - Fenyketonurie bij kinderen en zwangere vrouwen (aspartaam wordt in o.a. fenylalanine omgezet).

04.04 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Ten minste 2 uur vóór de toediening van Klean Prep dient inname van vast voedsel te worden vermeden. Klean Prep dient met grote omzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met een slechte hoestreflex, reflux-oesofagitis en proctitis, als ook aan patiënten met een verminderd bewustzijn. Het wordt aanbevolen om (semi-)bewusteloze patiënten, patiënten die moeite hebben met de ademhaling of te kampen hebben met slikproblemen Klean Prep toe te dienen via een sonde. Tijdens de toediening dienen deze patiënten nauwkeurig geobserveerd te worden. Bij pijn of zwelling moet de toediening worden vertraagd of tijdelijk stopgezet, totdat symptomen verdwijnen. Bij oudere patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand en bij kleinere kinderen dient Klean Prep onder medisch toezicht toegediend te worden. Indien 2 tot 3 uur na de eerste inname nog geen stoelgang heeft plaatsgevonden, dient de behandeling te worden gestaakt en nader onderzoek plaats te vinden.

04.05 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Klean Prep kan de absorptie van andere geneesmiddelen die tegelijkertijd worden toegediend ernstig verstoren.

04.06 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Over het gebruik van Klean Prep in de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. De voor- en nadelen moeten worden afgewogen alvorens Klean Prep te gebruiken. Niet toedienen aan zwangere vrouwen in geval van fenyketonurie (aspartaam wordt in o.a. fenylalanine omgezet).

04.07 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Geen invloed

04.08 Bijwerkingen

Gemeld zijn misselijkheid, darmoverlast en een opgeblazen gevoel bij aanvang van het gebruik van Klean Prep. Ook darmkrampen, braken en anale irritatie kunnen voorkomen. Deze bijwerkingen nemen af als de behandeling voltooid is. Urticaria en allergische reacties zijn zelden gerapporteerd.

04.09 Overdosering

In geval van onopzettelijke overdosering, die leidt tot hevige diarree, zijn conservatieve maatregelen meestal voldoende. Men dient dan grote hoeveelheden vloeistof - met name vruchtessap - te geven.

05.00 Farmacologische eigenschappen

05.01 Farmacodynamische eigenschappen

Na orale toediening van de oplossing veroorzaakt Klean Prep een snel darmevacuerend effect waardoor het colon wordt leeggemaakt.

05.02 Farmacokinetische eigenschappen

Het gehalte aan elektrolyten in Klean Prep is zodanig dat na reconstitutie van het poeder in water een oplossing verkregen wordt die isotonisch en iso-osmotisch is t.o.v. het plasma, zodat een verandering in de elektrolytenbalans tussen darm en plasma niet te verwachten is. Macrogol 3350 wordt niet geabsorbeerd en fungeert als osmotisch laxans. Door de osmotische werking van Macrogol 3350 en door de aanwezigheid van sulfaat vindt er nagenoeg geen absorptie van natrium plaats.

05.03 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden

06.00 Farmaceutische gegevens

06.01 Lijst van hulpstoffen

Aspartaam (E951)

Vanillesmaak ref. 17

06.02 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend

06.03 Houdbaarheid

De sachets zijn 3 jaar houdbaar, droog bewaard bij een temperatuur van 15 tot 25°C. De houdbaarheidsdatum is vermeld op de sachets na EXP. Na oplossen in water dient Klean Prep in de koelkast te worden bewaard (2-8°C) en binnen 48 uur te worden gebruikt.

06.04 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Droog bewaren bij een temperatuur van 15-25°C. Na oplossen in water dient Klean Prep in de koelkast te worden bewaard (2-8°C) en binnen 48 uur te worden gebruikt. Niet gebruiken indien het sachet beschadigd is.

06.05 Aard en inhoud van de verpakking

"Shaker" van polypropyleen (Marleat) met 4 sachets. Unit-dose. Elk sachet heeft de volgende samenstelling (van binnen naar buiten): 18 g Surlyn 1652, 0,9 mm aluminium, 50 g papier, 12 g polyethyleen, opdruk, vernislaag.

06.06 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructie

1. De inhoud van een sachet oplossen in 1 liter water. Goed roeren tot het poeder volledig is opgelost. Men verkrijgt een heldere, kleurloze oplossing met een karakteristieke vanillesmaak.
2. Drink een vol glas (250 ml) van de oplossing elke 10 tot 15 minuten en herhaal dit tot de in de "dosering" voorziene hoeveelheid vloeistof is gebruikt, of het darmkanaal leeg is. Wanneer de stoelgang bestaat uit een geheel heldere vloeistof, kan de inname van Klean Prep worden gestaakt. De oplossing is smakelijker indien koud gebruikt.
3. Klean Prep is bedoeld om het darmkanaal te reinigen en dit heeft een diarree-achtige ontlasting tot gevolg. De eerste waterige ontlasting moet binnen 1 tot 2 uur na aanvang van de behandeling plaatsvinden.

07.00 Naam en permanent adres of officiële vestigingsplaats van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

08.00 RVG-nummer

RVG 15354

09.00 Datum van eerste vergunning / hernieuwing van de vergunning

09.01 Datum van goedkeuring / herziening van de samenvatting