

## **Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika**

### **Clensia, proszek do sporządzania roztworu doustnego**

Wykaz substancji czynnych, patrz punkt 6.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Clensia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Clensia
3. Jak przyjmować lek Clensia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clensia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Clensia i w jakim celu się go stosuje**

Clensia to lek o smaku limonki działający w jelicie, dostępny w postaci doustnego proszku w 8 saszetkach.

Zestaw zawiera 4 saszetki A (duże) i 4 saszetki B (małe). Przed użyciem ich zawartość należy rozpuścić w wodzie.

Lek przyjmuje się w celu oczyszczenia jelit przed badaniem diagnostycznym.

Clensia działa poprzez opróżnianie jelit z zawartości, dlatego po jej zażyciu można spodziewać się wodnistych stolców.

Lek ten przeznaczony jest wyłącznie dla dorosłych.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Clensia**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Clensia**

- jeśli pacjent ma uczulenie na makrogol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma niedrożność przewodu pokarmowego
- jeśli u pacjenta doszło do perforacji przewodu pokarmowego
- jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia opróżniania żołądka
- jeśli u pacjenta doszło do porażenia przewodu pokarmowego (częste po operacjach w obrębie jamy brzusznej)
- jeśli pacjent cierpi na toksyczne zapalenie jelita grubego lub toksyczne rozdęcie jelita grubego (ciężkie powikłanie ostrego zapalenia jelita grubego).

Leku Clensia nie należy podawać pacjentom nieprzytomnym.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed przyjęciem leku Clensia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli stan zdrowia pacjenta jest zły lub pacjent cierpi na poważne schorzenie, powinien być szczególnie świadom możliwych działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przed przyjęciem leku Clensia należy poinformować lekarza, jeśli pacjent:

- potrzebuje zagęszczenia płynów, aby bezpiecznie je połknąć
- wykazuje tendencję do cofania się połkniętych napojów, pokarmów lub kwaśnej treści z żołądka
- ma chorobę nerek
- ma niewydolność serca lub chorobę serca, w tym nadciśnienie lub zaburzenia rytmu
- jest odwodniony (utracił z organizmu płyny, co może skutkować redukcją masy ciała, pragnieniem, zawrotami głowy, suchością w jamie ustnej, bólem głowy, ściemnieniem i zagęszczeniem moczu)
- ma ostry rzut choroby zapalnej jelit (choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego)

Leku Clensia nie należy podawać bez nadzoru lekarza pacjentom z ograniczoną świadomością.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Clensia u dzieci poniżej 18 lat.

### **Lek Clensia a inne leki**

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, należy przyjąć je co najmniej jedną godzinę przed lub co najmniej jedną godzinę po zastosowaniu leku Clensia, ponieważ mogą zostać wypłukane z przewodu pokarmowego i nie będą działać w prawidłowy sposób. W szczególności obserwowano przemijający wzrost ciśnienia krwi, związany z niewystarczającym wchłanianiem leków przeciwnadciśnieniowych.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na funkcję nerek (np. leki moczopędne, niesteroidowe leki przeciwzapalne, inhibitory konwertazy angiotensyny oraz blokery receptora angiotensynowego), po zastosowaniu leku Clensia istnieje wyższe ryzyko zaburzeń wodno-elektrolitowych. Pacjent będzie kontrolowany pod kątem odpowiedniego nawodnienia. Przed i po leczeniu lekarz rozważy wykonanie testów laboratoryjnych (elektrolity, kreatynina oraz azot mocznikowy we krwi).

### **Clensia z jedzeniem i piciem**

Podczas stosowania tego leku aż do zakończenia badania diagnostycznego nie należy spożywać żadnych stałych pokarmów.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Ponieważ wchłanianie leku Clensia do organizmu jest bardzo małe, lek ten można w razie konieczności stosować w okresie ciąży.

Nie ma udokumentowanego doświadczenia, dotyczącego stosowania tego leku w okresie karmienia piersią. Ponieważ wchłanianie tego leku do organizmu kobiety karmiącej piersią jest bardzo małe, lek ten można w razie konieczności stosować w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Clensia nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Clensia zawiera sód i potas**

Ten lek zawiera 168,6 mmol sodu na litr. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów stosujących dietę o kontrolowanej zawartości sodu.

Ten lek zawiera 11,2 mmol potasu na litr. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek lub pacjentów stosujących dietę z ograniczoną zawartością potasu.

### 3. Jak przyjmować lek Clensia

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Opakowanie zawiera 4 saszetki A (duże) i 4 saszetki B (małe). W czasie pojedynczego cyklu terapii należy rozpuścić 8 saszetek w 2 litrach wody.

2 saszetki A i 2 saszetki B należy rozpuścić w 1 litrze wody.

Przed przyjęciem leku Clensia należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje. Pacjent powinien wiedzieć:

- Kiedy przyjąć lek Clensia
- Jak przygotować roztwór leku Clensia
- W jaki sposób wypić lek Clensia
- Czego powinien się spodziewać

#### *Kiedy przyjąć lek Clensia*

Instrukcje o tym, kiedy przyjąć ten lek, pacjent powinien otrzymać od lekarza lub pielęgniarki.

Leczenie tym lekiem należy zakończyć przed badaniem klinicznym; można zastosować następujące instrukcje:

*Pełna dawka dzień przed badaniem:* 4 saszetki A i 4 saszetki B rozpuścić w 2 litrach wody i wypić wieczorem dzień przed badaniem.

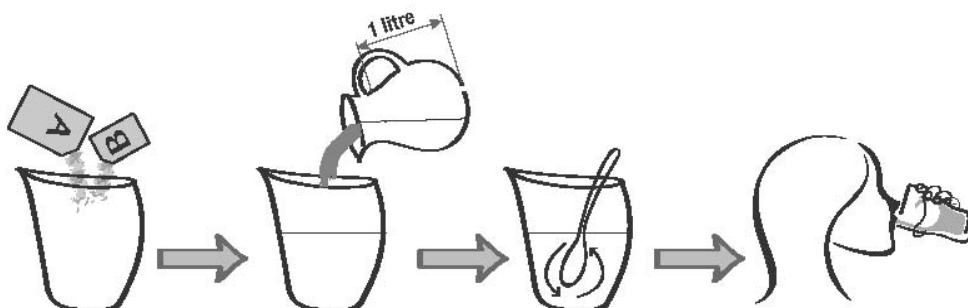
- *Dawka podzielona:*

2 saszetki A i 2 saszetki B rozpuścić w 1 litrze wody i wypić wieczorem dzień przed badaniem, a kolejne 2 saszetki A i 2 saszetki B rozpuścić w 1 litrze wody i wypić rano w dniu badania.

**Ważne: Po zastosowaniu leku Clensia aż do momentu zakończenia badania nie należy spożywać stałych pokarmów.**

#### *Jak przygotować lek Clensia*

- Otworzyć 2 saszetki A (duże) i 2 saszetki B (małe).
- Wsypać zawartość 2 saszetek A i 2 saszetek B do odpowiedniego naczynia.
- Dodać 1 litr wody do naczynia i mieszać do rozpuszczenia proszku.
- Po przygotowaniu roztwór można przechowywać (pod przykryciem) w temperaturze poniżej 25°C do momentu rozpoczęcia zabiegu oczyszczania jelit. Roztwór można także przechowywać w lodówce.



#### *Jak przyjmować lek Clensia*

- Pełna dawka

Wieczorem dzień przed zabiegiem rozpuścić 2 saszetki A i 2 saszetki B w 1 litrze wody i wypić roztwór Clensia w ciągu 1 do 1,5 godziny. Próbować wypić 250 ml leku co 15-20 minut.

Po odpoczynku trwającym 1-2 godziny, ponownie rozpuścić 2 saszetki A i 2 saszetki B w 1 litrze wody i wypić przygotowany roztwór.

Podczas całego kursu leczenia zaleca się wypicie dodatkowego litra klarownego płynu, aby zapobiec potencjalnej utracie płynów z powodu biegunki i utrzymać odpowiednie nawodnienie. Odpowiednia jest woda, klarowna zupa, sok owocowy (bez miąższu), napoje bezalkoholowe, herbata lub kawa (bez mleka). Napoje te można wypić w dowolnym czasie.

- Dawka podzielona

**Wieczorem dzień przed zabiegiem** rozpuścić 2 saszetki A i 2 saszetki B w 1 litrze wody i wypić roztwór w ciągu 1 do 1,5 godziny.

Ponadto w ciągu wieczoru należy dodatkowo wypić co najmniej 500 ml klarownych napojów (woda, sok owocowy, napoje bezalkoholowe, herbata/kawa bez mleka).

**W dniu badania diagnostycznego** roztwór należy przygotować zgodnie z taką samą instrukcją (2 saszetki A i 2 saszetki B rozpuścić w 1 litrze wody), i wypić a następnie dodatkowo wypić 500 ml jakiegoś klarownego płynu (woda, sok owocowy, napój bezalkoholowy, herbata/kawa bez mleka).

Zachować co najmniej dwugodzinną przerwę pomiędzy piciem płynów a początkiem kolonoskopii.

*Czego pacjent powinien się spodziewać*

Gdy pacjent rozpocznie picie roztworu Clensia, ważne jest, aby miał dostęp do toalety.

W pewnym momencie u pacjenta pojawią się wodniste stolce. Jest to zupełnie normalne i wskazuje, że roztwór działa.

Wypróżnienia zatrzymają się wkrótce po tym, jak pacjent zakończy picie roztworu.

Jeśli pacjent będzie przestrzegał podanych instrukcji, jelito zostanie oczyszczone, co pomoże w przeprowadzeniu skutecznego badania.

**Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Tego leku nie należy stosować u dzieci poniżej 18 lat.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Clensia**

Jeśli pacjent przyjmie większą dawkę leku Clensia niż zalecana, może u niego wystąpić intensywna biegunka, która może doprowadzić do odwodnienia. Należy wypić dużą ilość płynów, szczególnie soków owocowych. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Pominięcie przyjęcia leku Clensia**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Clensia, powinien jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni.

Jeśli upłynęło kilka godzin od planowej pory przyjęcia leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Ważne jest, aby zakończyć przygotowania co najmniej dwie godziny przed badaniem diagnostycznym.

**Przerwanie przyjmowania leku Clensia**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jest to normalne, że po przyjęciu leku Clensia występuje biegunka.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować leku Clensia do czasu uzyskania porady lekarza.

- wysypka lub świąd
- obrzęk twarzy, kostek lub innych części ciała

- nieregularna czynność serca
- bardzo duże zmęczenie
- duszność

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):**

Nudności, ból brzucha, wzdęcie.

**Częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 100 osób):**

Bóle głowy, wymioty, stan zapalny odbytu.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 1 000 osób):**

Przemijający wzrost ciśnienia krwi, bóle brzucha, zaburzenia smaku, suchość w jamie ustnej, dreszcze, spadek poziomu potasu we krwi.

Niżej wymienione działania niepożądane zgłaszano przy stosowaniu innych leków zawierających glikol polietylenowy, ale nie wiadomo, jak często występują, ponieważ częstości ich występowania nie można oszacować na podstawie dostępnych danych:

reakcje alergiczne (czasami ciężkie, aż do wstrząsu), odwodnienie, zawroty głowy, nieregularna czynność serca, złe samopoczucie, stan przedomdleniowy, uczucie wirowania otoczenia, zaczerwienienie, pokrzywka, zmiany poziomów soli we krwi, np. spadek lub wzrost poziomu sodu, wapnia i chloru oraz spadek poziomu dwuwęglanów.

Poziom sodu we krwi może również ulec obniżeniu, szczególnie u pacjentów przyjmujących leki, które wpływają na nerki, takie jak inhibitory konwertazy angiotensyny i leki moczopędne stosowane w leczeniu chorób serca (patrz także "Lek Clensia a inne leki").

Reakcje te występują głównie w dniu badania. Jeśli nie będą ustępować, należy skonsultować się z lekarzem.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

ul. Al. Jerozolimskie 181C, PL - 02 222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Clensia**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Clensia saszetki należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po rozpuszczeniu zawartości saszetek w wodzie, roztwór można przechowywać (pod przykryciem) w temperaturze poniżej 25°C lub można go także przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie należy przechowywać roztworu dłużej niż przez 24 godziny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Clensia

Substancjami czynnymi leku są:

#### Saszетка A

Makrogol 4000	52,500 g
Sodu siarczan bezwodny	3,750 g
Symetykon	0,080 g

#### Saszетка B

Sodu cytrynian	1,863 g
Kwas cytrynowy bezwodny	0,813 g
Sodu chlorek	0,730 g
Potasu chlorek	0,370 g

Stężenie jonów elektrolitów po rozpuszczeniu zawartości dwóch saszetek A i dwóch saszetek B w jednym litrze wody wynosi:

Sód	168,6 mmol/l
Siarczany	52,8 mmol/l
Chlorki	34,9 mmol/l
Potas	11,2 mmol/l
Cytrynian	21,1 mmol/l

Inne składniki pomocnicze to acesulfam potasowy (E950), aromat limonkowy (skład: olejek limonkowy, olejek cytrynowy, cytral, cukier puder ze skrobią kukurydzianą, guma arabska, maltodekstryna).

### Jak wygląda lek Clensia i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 4 saszetki A (duże) i 4 saszetki B (małe).

#### Podmiot odpowiedzialny:

Alfasigma Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 96,  
00-807 Warszawa

#### Wytwórca:

Sigmar Italia S.p.A.  
Via Sombreno, 11  
24011 Almé (BG)  
Włochy

### Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja: Ximepeg Poudre pour solution buvable  
Niemcy: Clensia Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
Włochy: Clensia Polvere per soluzione orale  
Holandia: Clensia Poeder voor drank  
Polska: Clensia Proszek do sporządzania roztworu doustnego  
Portugalia: Clensia Pó para solução oral  
Czechy: Clensia Prášek pro perorální roztok  
Rumunia: Clensia Pulbere pentru soluție orală  
Słowacja: Clensia Prášok na perorálny roztok  
Hiszpania: Clensia Polvo para solución oral

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.08.2017**

-----  
--

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Uwaga dla personelu medycznego:

Lek Clensia należy stosować ostrożnie u wrażliwych pacjentów o słabym zdrowiu oraz u pacjentów z poważnymi schorzeniami klinicznymi, np.:

- zaburzeniami połykania z tendencją do aspiracji lub zwracania pokarmów
- zaburzeniami świadomości
- ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min)
- niewydolnością serca (klasa NYHA III lub IV)
- odwodnieniem
- ciężką chorobą zapalną.

Przed zastosowaniem leku Clensia odwodnionego pacjenta należy nawodnić.

W czasie podawania leku, szczególnie przez sondę nosowo-żołądkową, pacjentów z zaburzeniami świadomości oraz pacjentów podatnych na aspirację lub zwracanie pokarmów należy starannie obserwować.

Leku Clensia nie należy podawać pacjentom nieprzytomnym.