

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 in deze bijsluiter beschreven 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 het 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 het 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.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u Klean-Prep niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Klean-Prep?

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

- bij patiënten 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 ontsteking van de darmen.
- 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.

Als u last krijgt van plotselinge buikpijn of rectale bloeding bij gebruik van Klean-Prep voor darmvoorbereiding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of win zo snel mogelijk medisch advies in.

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).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Klean-Prep nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag geen andere geneesmiddelen via de mond innemen samen met Klean-Prep en gedurende een uur voor en een uur na inname van Klean-Prep, omdat ze kunnen worden weggespoeld uit uw spijsverteringsstelsel en daardoor minder werkzaam zijn.

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze veilig te kunnen doorslikken, houd er dan rekening mee dat Klean-Prep het effect van verdikkingsmiddelen kan tegengaan.

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 en natrium

Dit geneesmiddel bevat 49 mg aspartaam per zakje van de behandeling. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit geneesmiddel bevat 125 mmol (2,9 g) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje van de behandeling. Dit komt overeen met 145 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Het grootste gedeelte natrium wordt uitgescheiden via de ontlasting. Voorzichtigheid is geboden bij een gecontroleerd natriumdiet.

3. Hoe gebruikt u Klean-Prep?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- Anafylactische reactie
- Netelroos (urticaria), huiduitslag (rash)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overgevoeligheidsreacties waaronder ademnood (dyspnoea)
- Huidreacties waaronder plotseling vochtophoping in de huid en slijmvliezen (angioedeem), jeuk (pruritus) en roodheid van de huid (erytheem)
- Elektrolytenstoornissen, meerbepaald een tekort aan kalium en natrium, dehydratie
- Stuipen, verwardheid en desoriëntatie, hoofdpijn, duizeligheid
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	----------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 beschermd 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 vindt u op het zakje en de mengbeker na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 wat 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:

Mengbeker met 4 zakjes.

1 zakje voor hospitaalgebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE160973

Afleveringswijze: Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.