

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Klean-Prep, 69 g, poeder voor drank

Macrogol 3350, watervrij natriumsulfaat, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride en kaliumchloride.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Klean-Prep en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Klean-Prep en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Klean-Prep 69 g, poeder voor drank is een darmspoeling die wordt gebruikt ter voorbereiding van een diagnostisch onderzoek, bijvoorbeeld bij het bekijken van de binnenkant van de darm of ter voorbereiding van een radiologisch onderzoek waarvoor een schone darm vereist is (bariumklysma) of van een chirurgische ingreep ter hoogte van de dikke darm.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Als u lijdt aan ernstig hartfalen (klasse III en IV);
- In geval van ernstige lichaamsschwakte of ernstige uitdroging (dehydratie);
- Als er bij u sprake is van een gaatje of scheurtje in de darmwand (perforatie van de darmwand) of overgevoeligheid van de darmwand;
- Als u een blokkade (obstructie) in uw darmen heeft;
- Als u een verlamming van de darm heeft (ileus);
- Als u een stoornis vertoont bij het legen van de maag (maagretentie);
- Als u lijdt aan een ernstige ontsteking van de dikke darm (toxische colitis);
- Als u een ernstige complicatie van acute ontsteking van de dikke darm heeft (toxisch megacolon);
- Bij kinderen en zwangere vrouwen die lijden aan fenylketonurie (ziekte van Fölling) (aspartaam wordt in o.a. fenylalanine omgezet).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als u een slechte braakreflex heeft;
- Als u een slokdarmontsteking heeft ten gevolge van terugvloeien van de maaginhoud (refluxoesofagitis);
- Als u lijdt aan ernstige, acute ontsteking van de darmen;
- Als u een verminderd bewustzijn heeft;

- Als u lijdt aan fenyلكetonurie. Klean-Prep bevat aspartaam dat o.a. in fenylalanine wordt omgezet (zie ook de rubriek “Stoffen in dit middel waar u rekening mee moet houden”);
- Als u lijdt aan nierfalen of hartfalen (klasse I en II);
- Als u plasmiddelen (diuretica) gebruikt.

Indien u een slechte lichamelijke conditie of een zwakke gezondheid, een ernstige nier-, of hartaandoening heeft of als u een verhoogd risico heeft op veranderingen van het zoutgehalte in uw lichaam (stoornissen van de elektrolytenbalans waaronder natrium), kan uw arts eventueel besluiten zowel vóór als na uw behandeling specifieke controles uit te voeren om uw elektrolytenbalans, hart- en nierfunctie te controleren.

Een zeer laag natriumgehalte kan tot stuipen, verwardheid en desoriëntatie leiden.

Klean-Prep mag alleen onder toezicht van een arts worden gegeven aan:

- patiënten met een verminderd bewustzijn, ademhalingsproblemen of slikproblemen
- ouderen, fragiele of verzwakte patiënten en kleine kinderen.

Bij pijn of zwelling moet de toediening worden vertraagd of tijdelijk stopgezet, totdat deze symptomen verdwijnen.

Als u geen stoelgang krijgt binnen 2 tot 3 uur na de eerste inname van Klean-Prep, stop dan de inname en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

De opname van andere geneesmiddelen kan verminderd zijn na inname van Klean-Prep. Er wordt aangeraden om vanaf 1 uur voor inname tot 1 uur na inname van Klean-Prep geen andere geneesmiddelen in te nemen.

Neemt u naast Klean-Prep nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eet geen vast voedsel vanaf ten minste 2 uur vóórdat u Klean-Prep gaat innemen tot na het onderzoek. De Klean-Prep oplossing na reconstitutie met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname. U dient voldoende te blijven drinken om uitdroging te voorkomen.

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.

Niet gebruiken in geval van fenyلكetonurie (aspartaam wordt in o.a. fenylalanine omgezet).

Indien noodzakelijk kan Klean-Prep, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of de pasgeborene worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding (lactatie). Er zijn geen bijzonderheden met betrekking tot de vruchtbaarheid na gebruik van Klean-Prep.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Klean-Prep heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Stoffen in dit middel waar u rekening mee moet houden

Klean-Prep bevat 49 mg aspartaam per sachet.

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.

Klean-Prep bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat 125 mmol (2,9 g) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per sachet.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Klean-Prep is uitsluitend bedoeld voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is:

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 radiologisch onderzoek dat 's ochtends is gepland kan Klean-Prep de avond ervoor worden toegediend, of 4 uur vóór het begin van het onderzoek.

Gebruik bij 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.

Patiënten met een verminderde nierfunctie:

De dosering hoeft niet te worden aangepast bij patiënten met nierklachten.

Wijze van gebruik

1. Giet de inhoud van een sachet in de “shaker”.
2. Voeg 1 liter water (leiding- of mineraalwater) toe. Op de shaker staat aangegeven hoeveel dat is.
3. Sluit de “shaker” met het deksel en schud tot Klean-Prep volledig opgelost is.

4. Drink een vol glas (250 ml) van de oplossing elke 10 tot 15 minuten. De oplossing is smakelijker indien goed koud gebruikt.
5. Herhaal dit tot de 4 sachets zijn opgebruikt. Zorg ervoor dat de oplossing van de 4 sachets binnen 4 tot 6 uur opgedronken is.
6. 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 geschieden.

Wanneer de toediening via een neus-maagsonde gebeurt, moet men voorzichtig zijn met de snelheid van toediening. De gebruikelijke maat is 20 tot 30 ml per minuut.

Duur van de behandeling

De behandeling wordt beëindigd als het totale volume van de oplossing is gebruikt. Wanneer de stoelgang bestaat uit een geheel heldere vloeistof, kan de inname van Klean-Prep worden gestaakt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Klean-Prep heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem grote hoeveelheden vloeistof, met name vruchtensap, in.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):

- Allergische reacties waaronder huidreacties
- Netelroos (urticaria)

De volgende bijwerkingen werden soms gezien maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen:

- Allergische reacties waaronder anafylactische reacties en ademnood (dyspneu), andere allergische huidreacties waaronder plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (angio-oedeem), jeuk (pruritus), huiduitslag (rash) en roodheid van de huid (erytheem).
- Wijzigingen van de zoutwaarden, met name een tekort aan kalium en natrium in het bloed.
- Uitdroging
- Stuipten, verwardheid, desoriëntatie
- Hoofdpijn
- Tijdelijke toename van de bloeddruk, hartritmestoornissen, hartkloppingen
- Braken, misselijkheid
- Buikpijn, uitzetting van de buik, winderigheid, anaal ongemak
- Rillingen

De volgende bijwerkingen werden soms gezien maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen:

Deze bijwerkingen nemen af als de behandeling voltooid is.

Er zijn gevallen gemeld van vochtophoping in de longen, meestal als gevolg van verslikking bij de inname van Klean-Prep. Dit werd met name gezien bij personen die Klean-Prep via een neus-maagsonde toegediend kregen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de sachets na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Niet gebruiken indien het sachet beschadigd is.

Na het oplossen in de koelkast bewaren (2-8 °C) en binnen 48 uur gebruiken. Alle ongebruikte oplossing weggooien.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn (hoeveelheid per sachet):

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 dit middel zijn aspartaam (E951) en vanillearoma.

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 hoeveel zit er in een verpakking?

Klean-Prep is een witachtig poeder met een typische vanillesmaak. Na oplossen in water geeft het een heldere, kleurloze oplossing.

Klean-Prep is verpakt in een “shaker” van polypropyleen met 4 sachets.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam

Bijsluiter: Klean-Prep
RVG: 15354
Version: 20220909



Page 6 of 6

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

RVG 15354

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022