

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Klean-Prep associação pó para solução oral

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

O que contém este folheto:

1. O que é Klean-Prep e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Klean-Prep
3. Como tomar Klean-Prep
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Klean-Prep
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Klean-Prep e para que é utilizado

Klean-Prep é uma solução eletrolítica para lavagem gastrointestinal, que se apresenta sob a forma de um pó cristalino, com uma cor que pode ir do branco ao creme, de sabor característico a baunilha e que, uma vez preparado, origina uma solução perfeitamente transparente.

Klean-Prep está indicado para lavagens gastrointestinais e preparação para exames complementares de diagnóstico ou cirurgia, particularmente no intestino grosso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Klean-Prep

Não tome Klean-Prep:

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas (sulfato de sódio anidro, bicarbonato de sódio, cloreto de sódio, macrogol 3350 e cloreto de potássio) ou a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Klean-Prep não deve ser administrado em doentes com suspeita de perfuração ou obstrução gastrointestinal, íleus, retenção gástrica, ulceração intestinal ou gástrica, colite tóxica ou megacólon tóxico.

Não administrar a doentes com menos de 20 Kg de peso.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Klean-Prep.

Não ingerir alimentos sólidos 2 horas antes da ingestão de Klean-Prep.

O produto deve ser administrado com precaução em doentes com o reflexo de vômito diminuído, esofagite de refluxo ou com alteração do estado de consciência.

Deverão ser observados durante a administração, os doentes inconscientes, semiconscientes ou os doentes propensos a aspiração ou regurgitação, especialmente se a administração se realizar por via nasogástrica. Neste caso, o ritmo normal de administração deverá ser de 20 a 30 ml por minuto.

Caso surja distensão ou dor, a taxa de administração deverá ser reduzida ou interrompida temporariamente até que os sintomas cessem.

Klean-Prep deverá ser usado com grande precaução em doentes com colite ulcerosa ou proctite.

Recomenda-se a monitorização do equilíbrio hidroelectrolítico com a utilização de Klean-Prep, particularmente nos doentes com alterações do referido equilíbrio.

Se sentir dor abdominal súbita ou hemorragia retal durante a utilização de Klean-Prep para preparação do intestino, contacte o seu médico ou procure imediatamente ajuda médica.

Outros medicamentos e Klean-Prep

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Klean-Prep com alimentos e bebidas

Deve ser tido em conta que toda a medicação administrada oralmente na primeira hora de utilização de Klean-Prep poderá ser evacuada pelo trato gastrointestinal, não sendo consequentemente absorvida.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existe experiência de utilização de Klean-Prep durante a gravidez e aleitamento, pelo que não deve ser utilizado durante este período, salvo expressa indicação médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efetuados estudos sobre a capacidade de condução e concomitante utilização de Klean-Prep. Excetuando raros casos de hipersensibilidade, não são esperados efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas com a utilização de Klean-Prep.

Klean-Prep contém aspartamo (E951), sódio e potássio

Este medicamento contém uma fonte de fenilalanina (uma vez que contém aspartamo (E951) que é metabolizado em fenilalanina). Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

Este medicamento contém 125,2 mmol (2879,51 mg) de sódio por saqueta (sob a forma de bicarbonato de sódio, cloreto de sódio e sulfato de sódio anidro). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Este medicamento contém 9,96 mmol (388,43 mg) de potássio por saqueta (sob a forma de cloreto de potássio). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

3. Como tomar Klean-Prep

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não ingerir alimentos sólidos 2 horas antes da ingestão de Klean-Prep, e durante todo o período que antecede o exame. Podem, no entanto, ingerir-se líquidos tais como chá, café sem leite ou refrigerantes.

Para utilizar a solução de Klean-Prep, proceder do seguinte modo:

Adultos:

Para esvaziar o conteúdo do seu intestino antes de um exame complementar de diagnóstico ou cirurgia:

- Serão necessários até 4 litros de solução (4 saquetas)
- A quantidade total de solução necessária, pode ser tomada na noite que antecede o exame/cirurgia a realizar, ou dividida da seguinte forma: 2 litros na noite que antecede o exame/cirurgia, seguidos dos restantes 2 litros na manhã do exame/cirurgia.

Deverá proceder da seguinte forma:

1. Dissolver o conteúdo de uma saqueta num litro de água morna, agitando para completa dissolução do pó.
2. Ingerir 250 ml da solução obtida de 10 em 10, ou de 15 em 15 minutos. Deverá ingerir 1 litro desta solução em cerca de 1 hora.
3. Repetir este procedimento em relação às restantes saquetas.

Klean-Prep destina-se a limpar o intestino pelo que provocará uma evacuação diarreica líquida. A primeira destas evacuações deverá ocorrer 1 a 2 horas após o início da ingestão da solução.

Utilização em crianças:

Não existe experiência suficiente do uso deste produto em crianças

Insuficientes renais:

Não é necessário qualquer ajuste da dose recomendada, nos doentes com insuficiência renal

Insuficientes hepáticos:

Não é necessário qualquer ajuste da dose recomendada, nos doentes com insuficiência hepática.

Se utilizar mais Klean-Prep do que deveria

Em caso de sobredosagem grave, com diarreia intensa, são normalmente suficientes medidas conservadoras: deverão ser administradas quantidades abundantes de líquidos, particularmente sumos de fruta.

Neste caso, deverá ser efetuada uma cuidadosa avaliação e monitorização do equilíbrio hidro-eletrolítico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Poder-se-ão registar náuseas e distensão abdominal com possível sensação de enfiamento, cólicas abdominais, vômitos, gases e irritação anal. Normalmente estes efeitos cessam rapidamente. Caso venha a sentir alguns destes distúrbios gastrointestinais, beba a sua preparação de Klean-Prep mais devagar ou interrompa a sua ingestão por alguns minutos até se sentir melhor.

Têm sido raras as descrições de outros efeitos adversos, como erupções cutâneas com comichão (urticária, rash) ou vermelhidão da pele. Em situações mais graves de alergia ao produto, poderá surgir inchaço da face, lábios, língua e garganta, podendo também surgir dificuldade em respirar e falta de ar. Se tiver alguma destas reações, deve contactar um médico imediatamente para aconselhamento.

Principalmente em pessoas que estejam a tomar medicamentos para os rins tais como diuréticos ou inibidores da ECA, poderá surgir uma redução dos níveis de sódio e potássio no sangue. Níveis muito baixos de sódio poderão provocar convulsões. Poderão ainda registar-se dores de cabeça e arrepios.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Klean-Prep

Não conservar acima de 25° C.

Conservar em local seco na embalagem de origem para proteger da humidade.

Após reconstituição, a solução oral deve ser conservada no frigorífico (2°C - 8°C) e utilizada no prazo de 48 horas.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Klean-Prep, se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Klean-Prep

- As substâncias ativas são: sulfato de sódio anidro, bicarbonato de sódio, cloreto de sódio, macrogol 3350 e cloreto de potássio. Cada saqueta contém 5685 mg de sulfato de sódio anidro, 1685 mg de bicarbonato de sódio, 1465 mg de cloreto de sódio, 59000 mg de macrogol 3350 e 742,5 mg de cloreto de potássio.
- Os outros componentes são: aspartamo (E951) e aroma de baunilha.

Após reconstituição em 1 litro de água, obtêm-se as seguintes concentrações:

Sódio:	125 mmol/L
Potássio:	10 mmol/L
Sulfato:	40 mmol/L
Cloreto:	35 mmol/L
Bicarbonato:	20 mmol/L
Macrogol:	17.6 mmol/L

Qual o aspeto de Klean-Prep e conteúdo da embalagem

Klean-Prep pó para solução oral apresenta-se como um pó cristalino branco a creme, sem impurezas presentes, acondicionado em embalagens de 4 saquetas em caixa exterior de cartão ou em tubo de polipropileno com tampa em polipropileno. Cada saqueta contém 68,96 g de pó.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Helsinn Birex Pharmaceuticals, Ltd.
Damastown - Mulhuddart
15 Dublin
Irlanda

Representante local:

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Rua João Chagas, 53 - 3º
1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo
Portugal

APROVADO EM
18-09-2020
INFARMED

Fabricante
Helsinn Birex Pharmaceuticals, Ltd.
Damastown - Mulhuddart
15 Dublin
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em