

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

### **KLEAN-PREP polvere per soluzione orale Macrogol e sali di sodio e potassio**

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Lassativo ad azione osmotica.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento completo dell'intestino crasso (per esempio preparazione preoperatoria, indagini diagnostiche, ecc.).

#### **CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità ai principi attivi od ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- Insufficienza cardiaca congestizia (classe III e IV NYHA);
- perforazione gastrointestinale;
- megacolon tossico;
- gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali ad esempio rettocolite ulcerosa, malattia di Crohn) in fase acuta;
- forme occlusive subocclusive o stenotiche dell'intestino, stasi gastrica, ileo dinamico, ileo paralitico;
- grave stato di disidratazione;
- bambini di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 20 kg.
- generalmente controindicato in gravidanza

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Sono state riportate rare segnalazioni di gravi aritmie, compresa fibrillazione atriale associate all'uso di lassativi osmotici ionici per la preparazione intestinale. Questo avviene principalmente nei pazienti che presentano fattori di rischio cardiaci e disturbi elettrolitici.

Raramente sono stati riportati casi di disturbi elettrolitici in pazienti a rischio, sebbene non attesi per la composizione isotonica del prodotto. Il medicinale va pertanto somministrato con particolare cautela in pazienti a rischio di disturbi elettrolitici come pazienti con insufficienza cardiaca (classe I e II NYHA), con insufficienza renale, o in soggetti contemporaneamente in trattamento con diuretici. In pazienti anziani, debilitati, in pazienti con problemi di salute, con insufficienza renale clinicamente significativa, aritmia e a rischio di squilibrio elettrolitico, il medico deve considerare l'opportunità di eseguire un monitoraggio della funzionalità renale, degli elettroliti e un ECG prima e dopo il trattamento, se appropriato. Il medicinale deve essere somministrato con cautela a quei pazienti che potrebbero reagire con conati di vomito, che soffrono di esofagite da reflusso, o a pazienti con livelli di coscienza ridotti. I pazienti che si trovano in stato incosciente o semicosciente, o i pazienti inclini all'aspirazione o al rigurgito, dovrebbero essere tenuti sotto controllo durante la somministrazione, soprattutto se si tratta di somministrazione per via naso-gastrica. Quando Klean-Prep è somministrato con un sondino nasogastrico, opportune precauzioni devono essere prese per assicurarsi che il sondino sia posizionato correttamente. Sono stati segnalati casi di edema polmonare derivanti dall'aspirazione di soluzioni di pulizia del colon a base di macrogol che hanno richiesto un trattamento immediato.

Se si dovessero verificare nausea, vomito dilatazione o dolore addominale, si deve ridurre la velocità di somministrazione o interromperla temporaneamente fino a quando scompaiono questi sintomi.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela a quei pazienti che presentano dolore addominale di origine sconosciuta, coliti acute, nausea, vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi, sanguinamento rettale: tali segni e sintomi richiedono un adeguato approfondimento del medico prima della somministrazione del medicinale.

#### **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere Klean-Prep.

L'uso di liquirizia aumenta il rischio di ipopotassiemia.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

### **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Klean-Prep non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di KLEAN-PREP**

Il medicinale contiene 125 mM di sodio assorbibile per litro. Deve essere preso in considerazione dai pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Il medicinale contiene 10 mM di potassio per litro. Deve essere preso in considerazione dai pazienti con ridotta funzionalità renale o dai pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Il medicinale contiene aspartame che è fonte di fenilalanina: il medicinale può essere dannoso in caso di fenilchetonuria.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

### **Adulti**

La dose usuale è di 4 litri di soluzione ottenuta sciogliendo il contenuto di ciascuna delle 4 bustine della confezione in un litro di acqua; la soluzione deve essere assunta la sera precedente l'esame medico, salvo diversa prescrizione.

Il preparato va ingerito dopo un digiuno di 3-4 ore. In ogni caso non vanno ingeriti cibi solidi a partire da 2 ore prima dell'assunzione fino all'esecuzione dell'esame. L'apporto di acqua o altri liquidi è invece libero.

La soluzione risulta più gradevole se raffreddata.

Non è necessario ridurre la dose nei pazienti con insufficienza renale.

Il medicinale è di norma assunto per via orale, ma può essere somministrato per sonda nasogastrica in infusione continua. In questo caso, la quantità da somministrare dovrebbe essere dai 20 ai 30 ml al minuto.

### **Bambini (di età superiore a 8 anni e di peso superiore a 20 kg) e adolescenti**

Il dosaggio consigliato è di 25-30 ml/kg/ora fino ad ottenere un efflusso rettale limpido.

### **Modalità di preparazione**

Versare il contenuto di una bustina di Klean-Prep in un litro di acqua tiepida e mescolare fino a quando si è sciolto. Bere un bicchiere pieno (250 ml) della soluzione ogni 10-15 minuti fino a quando si è consumata tutta la soluzione. La prima evacuazione si verifica, di regola, circa 90 minuti dopo l'inizio della somministrazione. Continuare questo procedimento con ogni bustina una dopo l'altra fino ad

assumere tutta la soluzione o fino a quando il liquido fecale risulti chiaro. Cercare di bere la soluzione di tutte le 4 bustine in un periodo di tempo dalle 4 alle 6 ore.  
Tenere in frigo la soluzione ricostituita. Usare entro 48 ore. Scartare la soluzione che non viene usata.  
Non aggiungere altri ingredienti alla soluzione ricostituita.

### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Klean-Prep avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.  
Generalmente sono sufficienti provvedimenti conservativi; si devono somministrare molti liquidi, soprattutto succhi di frutta.

In caso di dubbio sull'uso di Klean-Prep, rivolgersi al medico o al farmacista

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Klean-Prep può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino

Gli effetti indesiderati sono prevalentemente di natura gastrointestinale, si possono osservare nausea, gonfiore addominale e, meno frequentemente vomito, dolore addominale, irritazione anale. Raramente può manifestarsi diarrea grave. Sono stati riportati casi di flatulenza.

A volte sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati ma non è nota la frequenza con cui essi si manifestano:

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: squilibri elettrolitici, nello specifico ipokaliemia e iponatremia. Questi si manifestano più comunemente in pazienti che assumono medicinali concomitanti che hanno effetti sui reni, come ACE inibitori e diuretici.

Disturbi del sistema nervoso: convulsioni associate a iponatremia grave, cefalea.

Disturbi sistemici e condizioni relative alla sede di somministrazione: brividi.

Disturbi del sistema immunitario: reazioni allergiche incluse reazioni anafilattiche, difficoltà respiratoria, reazioni cutanee.

Molto raramente possono manifestarsi alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo, quali: reazioni allergiche cutanee incluso angioedema (gonfiore, localizzato specialmente al viso e alle mani; gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola), prurito, eruzioni cutanee o orticaria. E' stato, inoltre, riportato eritema a frequenza non nota.

In associazione ad una preparazione intestinale possono verificarsi un aumento transitorio della pressione sanguigna, aritmia e palpitazioni a frequenza non nota.

In questi casi interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente un medico.

*Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato anche non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di

segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

#### **Precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25°C, nella confezione originale per riparare il prodotto dall'umidità.

La soluzione ricostituita deve essere conservata a 2-8°C (in frigorifero) e usata entro 48 ore dalla preparazione. La soluzione residua deve essere eliminata.

<b>TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI</b>
---

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
--

### **COMPOSIZIONE**

Ogni bustina contiene:

#### **Principi attivi:**

Macrogol 3350	59	g
Solfato di sodio anidro	5,685	g
Bicarbonato di sodio	1,685	g
Cloruro di sodio	1,465	g
Cloruro di potassio	0,7425	g

**Eccipienti:** Aspartame, Aroma vaniglia

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere per soluzione orale. Scatola da 4 bustine da 69 g

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Norgine Italia S.r.l., Via Fabio Filzi, 25 - 20124 MILANO

### **PRODUTTORE**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd – Damastown Mulhuddart, 15 Dublin, Ireland.

### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**