

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

KLEAN-PREP® - Pulver

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Klean-Prep und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Klean-Prep beachten?
3. Wie ist Klean-Prep anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Klean-Prep aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Klean-Prep und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Macrogol-Elektrolyt-Gemisch zur Herstellung einer isotonen Magen-Darm-Reinigungslösung. Es wird zur Magen-Darm-Spülung zur Vorbereitung auf Untersuchungen und Operationen im Darmbereich verwendet.

Klean-Prep wirkt abführend und darmreinigend. Eine erwartete Wirkung bei der Anwendung von Klean-Prep ist daher wässriger Durchfall.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Klean-Prep beachten?

Klean-Prep darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe (Macrogol, Wasserfreies Natriumsulfat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Herzschwäche (NYHA-Stadium III oder IV) leiden,
- wenn Ihr Darm nicht vollständig durchgängig ist bzw. Sie an einer Blockade (Obstruktion) im Verdauungstrakt oder an einem Darmverschluss (Ileus) leiden,
- wenn Sie einen Durchbruch (Perforation) in einer Wand im Verdauungstrakt haben,
- wenn Sie an einer Störung der Magenentleerung (z. B. Magenatonie) leiden,
- wenn Sie an einer akuten Dickdarterweiterung (toxisches Megakolon) infolge chronisch entzündlicher Darmerkrankungen wie z. B. Colitis ulcerosa leiden.

Bewusstlosen Patienten darf Klean-Prep nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Klean-Prep anwenden.

Wenn Sie in schlechtem Allgemein- oder Gesundheitszustand sind oder an einer schweren Erkrankung leiden, beachten Sie bitte die unter Abschnitt 4 aufgeführten möglichen Nebenwirkungen besonders gründlich. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie an einer oder mehreren der nachfolgenden Störungen leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Klean-Prep anwenden:

- wenn Sie Schwierigkeiten oder Beschwerden beim Schlucken von Flüssigkeiten haben und diese gegebenenfalls eindicken müssen,
- wenn Sie eine Speiseröhrentzündung oder Refluxbeschwerden haben (Aufstoßen durch Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre),
- wenn Sie an einer Störung der Nierenfunktion leiden,
- wenn Sie an Herzschwäche (NYHA-Stadium I und II), Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen leiden,
- wenn Sie mit Diuretika (die Harnausscheidung steigernde Arzneimittel) behandelt werden,
- wenn Ihr Körper an Flüssigkeitsmangel leidet,
- wenn Sie an schwerer akuter entzündlicher Darmerkrankung leiden.

Patienten mit beeinträchtigtem Bewusstsein oder Patienten, die zum Aspirieren oder Erbrechen neigen, sollten Klean-Prep mit Vorsicht anwenden und müssen während der Verabreichung von Klean-Prep sorgfältig überwacht werden, besonders bei Verabreichung über eine Nasogastralsonde (Verabreichung von Klean-Prep über eine Magensonde durch die Nase). Bei der Verabreichung von Klean-Prep über Nasogastralsonden sollte sichergestellt sein, dass die Sonde korrekt platziert ist.

Es wurde über Krampfanfälle in Kombination mit schwerwiegendem Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) bei Patienten berichtet, welche Klean-Prep eingenommen haben. In Verbindung mit Hyponatriämie können bei Patienten auch Verwirrtheit bzw. Desorientiertheit auftreten.

Klean-Prep sollte mit Vorsicht und unter ärztlicher Aufsicht bei älteren, gebrechlichen oder geschwächten Patienten angewendet werden.

Bei Auftreten eines Blähbauchs (abdominelle Aufblähung) oder Schmerzen ist die Einnahme zu verlangsamen oder vorübergehend einzustellen, bis die Beschwerden abklingen.

Bei Patienten mit bestehender Herzschwäche (Herzinsuffizienz) kann eine Verschlimmerung der Beschwerden auftreten.

Das Auftreten eines Mallory-Weiss-Syndroms (Schleimhauteinrisse der Speiseröhre) wurde im Zusammenhang mit hochvolumigen Darmspüllösungen berichtet, allerdings nur in sehr seltenen Fällen.

Die Einnahme der zubereiteten Klean-Prep Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.

Anwendung von Klean-Prep zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie andere Arzneimittel (z.B. orale empfängnisverhütende Arzneimittel) nicht innerhalb einer Stunde nach Anwendung von Klean-Prep ein, weil diese sonst aus dem Magen-Darm-Trakt ausgeschwemmt werden und daher nicht wirksam sein können.

Anwendung von Klean-Prep zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Mindestens zwei Stunden vor der Anwendung von Klean-Prep und bis zum Ende der Untersuchung sollten Sie keine feste Nahrung einnehmen. Allerdings können klare Flüssigkeiten (z. B. Tee, Kaffee ohne Milch oder Fruchtsäfte ohne Fruchtfleisch) während dieser Zeit getrunken werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Klean-Prep darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn es der Arzt für notwendig hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Klean-Prep enthält Aspartam, Natrium und Kalium

Klean-Prep enthält 49,4 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Klean-Prep enthält 125 mmol (= 2875 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 145 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung, wovon ein Großteil über den Stuhl wieder ausgeschieden wird. Wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen, sollten Sie dies jedoch berücksichtigen.

Klean-Prep enthält 10 mmol (= 389,4 mg) Kalium pro Beutel. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Klean-Prep anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zur Darmvorbereitung 4 Liter

Klean-Prep-Lösung, die folgendermaßen gebrauchsfertig gemacht wird:

Der Inhalt eines Beutels ist in 1 Liter Wasser aufzulösen. Öffnen Sie jeweils einen Beutel und geben Sie das Pulver in ein geeignetes Gefäß, z. B. einen Messbecher. Füllen Sie diesen zunächst bis 500 ml mit lauwarmem Wasser auf. Füllen Sie nach kräftigem Rühren bis auf 1 Liter auf. Vergewissern Sie sich, dass sich das Pulver vollständig gelöst hat.

Die gebrauchsfertige Trinklösung entspricht:

Natrium	125 mmol/l	
Kalium	10 mmol/l	
Sulfat	40 mmol/l	
Chlorid	35 mmol/l	
Hydrogencarbonat	20 mmol/l	
Macrogol 3350 (Polyethylenglykol)		17,6 mmol/l

Wie sollen Sie Klean-Prep anwenden?

Trinken Sie die Lösung glasweise (1/4 l) alle 10-15 Minuten, wobei die ersten 2 Liter innerhalb von etwa 2 Stunden verbraucht sein sollen. In der Regel setzt danach der Stuhlgang ein. Nach Bedarf können Sie eine Pause einlegen und dann in der gleichen Weise die nächsten 1 – 2 Liter einnehmen

bzw. die Darmvorbereitung am nächsten Morgen fortsetzen. Die Darmvorbereitung ist abgeschlossen, wenn die gesamten 4 Liter verbraucht sind oder der rektale Ausfluss klar ist.

Hinweis: Die Lösung ist in gekühltem Zustand geschmacklich angenehmer.

Wann sollten Sie Klean-Prep anwenden und was ist weiterhin zu beachten?

Die Klean-Prep-Trinklösung kann am Vorabend oder am Morgen der Untersuchung eingenommen bzw. die gesamte Trinkmenge kann auch auf beide Tage verteilt werden (z. B. 2 bzw. 3 Liter am Vorabend und 2 bzw. 1 Liter am Morgen des Untersuchungstages).

Normalerweise wird bei chirurgischen Eingriffen und Röntgenuntersuchungen des Dickdarms (Bariumkontrastdarstellung) die Vorbereitung am Vorabend durchgeführt, bei endoskopischen Untersuchungen (Darmspiegelungen) kann sie nach Bedarf erfolgen. Bei Patienten mit Trinkschwierigkeiten empfiehlt es sich, die Gesamtmenge auf 2 Tage zu verteilen. Bitte halten Sie sich jedoch an die Anweisungen des untersuchenden Arztes.

Mindestens zwei Stunden vor der Anwendung von Klean-Prep und bis zum Ende der Untersuchung sollen Sie keine feste Nahrung einnehmen. Allerdings können klare Flüssigkeiten (z. B. Tee, Kaffee ohne Milch oder Fruchtsäfte ohne Fruchtfleisch) während dieser Zeit getrunken werden.

Klean-Prep wurde zur Reinigung des Darms entwickelt und verursacht durchfallähnlichen, wässrigen Stuhlgang. Der erste dieser flüssigen Stuhlgänge soll innerhalb von 1 – 2 Stunden nach Beginn der Anwendung von Klean-Prep-Lösung erfolgen.

Nach der Anwendung des letzten Liters Klean-Prep soll bis zum Beginn der Untersuchung mindestens 1 Stunde verstreichen, um eine vollständige Darmentleerung zu gewährleisten.

Bei nasogastraler Anwendung (Anwendung über eine Magensonde) ist die Geschwindigkeit der Verabreichung mit Vorsicht zu wählen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen bzw. zur nasogastralen Anwendung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Klean-Prep angewendet haben, als Sie sollten

Bei starker Überdosierung tritt schwerer Durchfall auf. Trinken Sie reichlich Flüssigkeit, insbesondere Obstsaft und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Klean-Prep abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Klean-Prep abgebrochen haben, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Durchfall ist eine normale Wirkung von Klean-Prep.

Unerwünschte Wirkungen im Magen-Darm-Bereich treten am häufigsten auf. Die Beschwerden klingen nach Behandlungsende meist wieder ab.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Übelkeit, Blähungen, Völlegefühl.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Vorübergehende Blutdruckerhöhung, Herzklopfen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Herzrhythmusstörungen.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Atemnot, Hautreaktionen, allergische Hautreaktionen einschließlich Gewebsschwellungen (angioneurotisches Ödem), Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötungen (Erytheme).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Störungen des Elektrolythaushaltes im Besonderen verminderte Kalium- und Natriumkonzentration im Blut* (siehe unten). Flüssigkeitsverlust (Dehydrierung), Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Verwirrtheit/Desorientiertheit, Schwindel, Erbrechen, Magenkrämpfe, Bauchschmerzen, Blähbauch (abdominelle Aufblähung), Beschwerden im Analbereich, Muskelzittern/Frösteln, Unwohlsein, Fieber, Durst.

*Elektrolytstörungen treten häufiger bei Patienten auf, die gleichzeitig Nieren beeinträchtigende Arzneimittel wie beispielsweise ACE-Hemmer und Diuretika (die Harnausscheidung steigernde Arzneimittel) einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Klean-Prep aufzubewahren?

Beutel: Nicht über 25 °C lagern!

Die gebrauchsfertige Lösung ist bei Kühlschranktemperatur (2 – 8 °C) zu lagern und innerhalb von 48 Stunden zu verbrauchen.

Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Klean-Prep enthält

- Die Wirkstoffe sind:
Ein Beutel mit 68,96 g Pulver enthält:
Macrogol 3350 (Polyethylenglykol) 59,000 g
Wasserfreies Natriumsulfat 5,685 g
Natriumhydrogencarbonat 1,685 g
Natriumchlorid 1,465 g
Kaliumchlorid 0,743 g

- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E951) 49,4 mg, Vanillearoma

Wie Klean-Prep aussieht und Inhalt der Packung

Klean-Prep ist ein weißliches Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, welches nach Auflösen in Wasser eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen ergibt.

Der Inhalt eines Beutels ist in 1 Liter Wasser aufzulösen.

4 Beutel im Umkarton

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Norgine GmbH
Im Westpark 14
35435 Wettenberg (Deutschland)
Tel. 0049 641 / 98 497 0
Fax: 0049 641 / 33 055 900

Hersteller:
Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15 (Irland)

Z-Nr.: 1-20823

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.