



* PEG = Polyethylenglykol

Reference: 1. Diseases and Drugs 2016; 11(5). 2. Clensia SPC, datum revize textu 6. 7. 2020

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU: Clensia, prášek pro perorální roztok. **Složení:** Clensia je k dispozici ve formě prášku ve dvou oddělených sáčkích (A – velké a B – malé), obsah obou sáčků se rozpustí ve vodě společně a podává se jako perorální roztok. Sáček A obsahuje léčivé látky: Macrogolum 4000 52,500 g, Natrii sulfas 3,750 g, Simeticonum 0,080 g, Sáček B: Natrii citras dihydricus 1,863 g, Acidum citricum anhydricum 0,813 g, Natrii chloridum 0,730 g, Kalii chloridum 0,370 g. Pomocná látka se známým účinkem: sáček B obsahuje 0,130 g draselné soli acesulfamu. **Indikace:** k vyprázdnění střev u dospělých před klinickou procedurou, která vyžaduje vyprázdnění střeva. **Dávkování:** cyklus sestává ze 4 sáčků A a 4 sáčků B rozpuštěných ve 2 l vody a užitých p.o. Podávat s opatrností u pacientů s těžkou renální insuficiencí (clearance kreatininu < 30 ml/min). Úplná dávka den před vyšetřením: Večer před vyšetřením se připraví roztok Clensia ze 2 sáčků A a 2 sáčků B, který se rozpustí v 1 l vody. Roztok vypít v průběhu 1 až 2 hodin, alespoň 250 ml každých 15–20 minut. Po jedné hod. se obsah zbývajících 2 sáčků A a 2 sáčků B opět rozpustí v 1 l vody a vypije se stejným způsobem. Kromě toho se má vypít také 1 l čiré tekutiny. Rozdělená dávka: Večer před vyšetřením se připraví roztok Clensia za použití 2 sáčků A a 2 sáčků B, který se rozpustí v 1 l vody. Roztok vypít v průběhu 1–2 hodin, alespoň 250 ml každých 15–20 minut. Kromě toho se má vypít také nejméně 0,5 l čiré tekutiny. Ráno v den vyšetření se opakuje identický postup. Od začátku ošetření do skončení zákroku se nesmí přijímat tuhá strava. Mezi koncem příjmu tekutiny a začátkem vyšetření dodržet odstup alespoň 2 hodiny. Je třeba pobízet pacienty, aby po vyšetření pili dostatek tekutin. **Kontraindikace:** u pacientů s prokázanou nebo suspektní: hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, gastrointestinální obstrukcí, závažnými poruchami vyprazdňování žaludku, ileem, perforací gastrointestinálního traktu, toxickou kolitidou nebo toxickým megakolon, bezvědomím. **Zvláštní upozornění:** vyvolává průjem, při obtížích pacientů jako silné nadýmání, břišní distenze, bolesti břicha apod. Ize zpomalit/dočasně přerušit pití přípravku. Jestliže se objeví příznaky indikující arytmiu nebo elektrolytovou nerovnováhu (např. edém, dušnost, zvýšení únavy, srdeční selhávání), je nutná kontrola hladin elektrolytů v plazmě, monitoring EKG a abnormality upravit. Při podezření na gastrointestinální obstrukci nebo perforaci se musí tato onemocnění vyloučit před podáním Clensie. Používat s opatrností u pacientů se závažnou ulcerózní kolitidou nebo Crohnovou chorobou, u pacientů se srdečním selháním, akutním infarktem myokardu a nestabilní anginou pectoris, u nestabilních pacientů s celkově špatným zdravotním stavem nebo s těžkou dehydratací. V případě dehydratace nebo když jsou přítomny příznaky nebo je podezření na abnormality tekutin/elektrolytů, zvážit vyšetření hladin elektrolytů a vyšetření funkce ledvin před použitím Clensie a po ukončení ošetření. Přítomnou dehydrataci před použitím přípravku upravit. Pacienti s poruchou vědomí a s poruchou dávkového reflexu nebo náchylní k regurgitaci nebo aspiraci mají být během podávání Clensie sledováni, zejm. v případě podání pomocí nazogastrické sondy, přípravek nutno používat s opatrností. Obsahuje 168,6 mmol/l sodíku a 11,2 mmol/l draslíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku nebo draslíku. U pacientů, jimž byly podávány přípravky obsahující makrogol, byly hlášeny případy ischemické kolitidy i závažné. U pacientů s rizikovými faktory pro ischemickou kolitidu, nebo při současném užívání stimulačních laxativ používat makrogol s opatrností. Pacienty s příznaky ischemické kolitidy je třeba okamžitě vyšetřit. **Interakce:** Perorální léčiva nepodávat 1 hod. před užitím Clensie a v průběhu podávání, hrozí vyplavení z GITru. Významné při podání antihypertenziv – pro nedostatečnou absorpci bylo pozorováno přechodné zvýšení krevního tlaku. Pacienti užívající léky ovlivňující funkci ledvin současně s osmotickými střevními přípravky mají zvýšené riziko abnormalit tekutin a elektrolytů. Tito pacienti musí být sledováni a je třeba zvážit laboratorní testy na začátku léčby a po jejím skončení. Zvláště u léků s úzkým terapeutickým indexem nebo s krátkým poločasem by mohlo dojít ke změně účinku. Clensia může být použita během těhotenství a kojení, pokud je to nezbytné. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté a časté: nauzea, bolest břicha, břišní distenze, bolest hlavy, zvracení dráždění v oblasti konečníku. Neznámá četnost: anafylaktický šok, precitlivělost, dehydratace, presynkopa, závrať, vertigo, arytmie, dyspnoe, vyrážka, erytém, kopřivka, svědění, angioedém, astenie, nevolnost, poruchy elektrolytů. Předávkování může vést k těžkému průjmu a nerovnováze elektrolytů, i k dehydrataci. **Uchovávání:** Sáčky: při teplotě do 30 °C. Rekonstituovaný roztok: při teplotě do 25 °C (v uzavřené nádobě) po 24 hod nebo v chladničce (2 °C – 8 °C). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Alfaisigma Czech s.r.o., Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8 ČR, **Datum revize textu:** 6. 7. 2020

Výdej vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím se prosím seznamte s plným zněním SPC.