

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Clensia, poeder voor drank**

Voor een lijst van werkzame stoffen, zie rubriek 6.

**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 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 Clensia, poeder voor drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u of uw kind dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Clensia, poeder voor drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel is een darmvoorbereiding met citroensmaak, beschikbaar als poeder voor drank in 8 sachets. Er zijn 4 sachets A (groot) en 4 sachets B (klein), die vóór gebruik in water moeten worden opgelost. U of uw kind moet dit middel innemen om de darmen te reinigen als voorbereiding op een onderzoek. Dit middel maakt de darmen leeg, dus u kunt verwachten dat u of uw kind een waterige stoelgang zal hebben.

Dit geneesmiddel is bestemd voor gebruik bij volwassenen, jongeren en kinderen van 6 jaar en ouder.

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

##### **Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?**

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft gastro-intestinale obstructie (een maag- en/of darmverstopping)
- U of uw kind heeft gastro-intestinale perforatie (een maag- en/of darmdoorboring)
- U of uw kind heeft problemen met het legen van de maag
- U of uw kind heeft een verlamming van de darm (treedt vaak op na een operatie aan de buik).
- U of uw kind heeft toxische colitis of toxisch megacolon (een ernstige complicatie van een plotslinge darmontsteking).

**Dit middel** mag niet aan bewusteloze patiënten worden gegeven.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel inneemt:

Als u of uw kind een slechte gezondheid of een ernstige medische aandoening heeft, moet u zich extra bewust zijn van de mogelijke bijwerkingen die genoemd worden in rubriek 4. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts voordat u of uw kind dit middel gebruikt wanneer één van onderstaande punten op u van toepassing is:

- u of uw kind moet vloeistoffen dikker maken om ze veilig te kunnen doorslikken
- neiging tot het overgeven van ingenomen drank, voedsel of maagzuur
- nierziekte
- hartfalen of hartziekte, inclusief hoge bloeddruk en onregelmatige hartslag.
- uitdroging (verlies van lichaamsvloeistoffen, wat kan leiden tot gewichtverlies, dorst, duizeligheid, droge mond, donkere en geconcentreerde urine)
- plotselinge verergering van ontstekingen van de (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn (een terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen) of colitis ulcerosa (terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming)

Dit middel mag niet zonder medisch toezicht aan patiënten met een verminderd bewustzijn worden gegeven.

Als u of uw kind last krijgt van plotselinge buikpijn of rectale bloeding bij gebruik van Clensia voor darmvoorbereiding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of win zo snel mogelijk medisch advies in.

### **Kinderen**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid van Clensia bij deze kinderen niet zijn vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen van 2 tot 6 jaar omdat de werkzaamheid van Clensia bij deze kinderen niet is vastgesteld. Op basis van de beschikbare gegevens kan geen doseringsadvies worden gegeven.

### **Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?**

Als u of uw kind nog andere geneesmiddelen inneemt, neem ze dan minstens één uur voordat u of uw kind dit middel inneemt of minstens één uur daarna, omdat ze kunnen worden weggespoeld uit uw spijsverteringsstelsel en daardoor niet zo doeltreffend kunnen zijn. In het bijzonder is een tijdelijke verhoging van de bloeddruk in verband met onvoldoende opname van bloeddrukverlagende middelen waargenomen.

Gebruikt u of uw kind naast Clensia, poeder voor drank nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u of uw kind geneesmiddelen gebruikt die van invloed zijn op de nierfunctie (zoals diuretica (middelen om beter te kunnen plassen), niet-steroïdale ontstekingsremmers (ontstekingsremmers en pijnstillers), ACE-remmers (bloeddrukverlagende middelen), en angiotensinereceptorblokkers (bloeddrukverlagende middelen)), loopt u of uw kind een hoger risico op vocht- en elektrolytenafwijkingen bij gebruik van dit middel. Er moet worden gecontroleerd dat u of uw kind goed gehydrateerd blijft en er moet overwogen worden om voorafgaand en na afloop van de behandeling laboratoriumtests uit te voeren (elektrolyten, creatinine en bloed-ureum-stikstof).

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

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Er mag geen vast voedsel worden gegeten vanaf het moment dat u of uw kind start met de inname van dit geneesmiddel tot na het onderzoek.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Omdat de opname van dit middel in het lichaam verwaarloosbaar is, kan dit middel wanneer nodig tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Er is geen gedocumenteerde ervaring met het gebruik van dit middel tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. Omdat de opname van dit middel in het lichaam van de borstvoeding gevende vrouw verwaarloosbaar is, kan dit middel wanneer nodig tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Clensia, poeder voor drank bevat natrium en kalium**

Dit geneesmiddel bevat 3877,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per liter. Dit komt overeen met 194% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 11,2 mmol kalium per liter. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een verminderde nierfunctie en bij patiënten die een kaliumbeperkt dieet volgen.

## **3. Hoe neemt u of uw kind dit middel in?**

### **Gebruik bij volwassenen**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Dit geneesmiddel is voor gebruik via de mond.

De verpakking bevat 4 sachets A (groot) en 4 sachets B (klein). Voor een enkele behandelingskuur is het nodig om 8 sachets op te lossen in 2 liter water.

2 Sachets A en 2 sachets B moeten samen worden opgelost in 1 liter water.

Voor u dit middel inneemt, moet u de volgende instructies aandachtig lezen. U moet weten:

- Wanneer u dit middel moet innemen
- Hoe u dit middel moet bereiden
- Hoe u dit middel moet drinken
- Wat u kunt verwachten dat er zal gebeuren

### *Wanneer moet u dit middel innemen?*

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Uw behandeling met dit geneesmiddel moet beëindigd zijn vóór uw klinisch onderzoek en kan volgens deze instructies worden ingenomen:

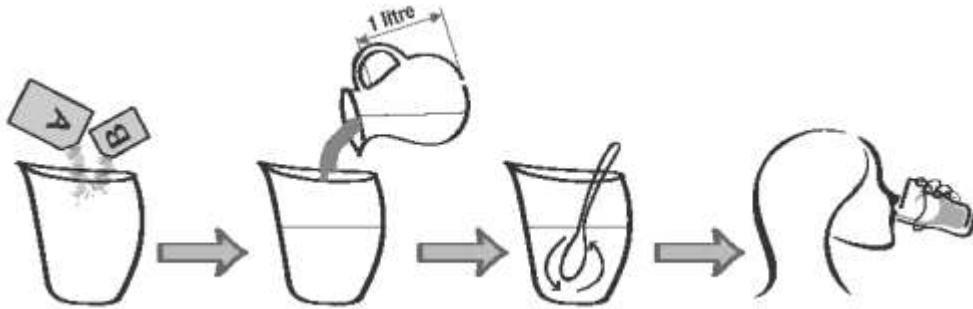
- *Volledige dosis de dag vóór het onderzoek:*  
4 sachets A en 4 sachets B opgelost in 2 liter water en opgedronken op de avond vóór het onderzoek.
- *Verdeelde dosis:*  
2 sachets A en 2 sachets B opgelost in 1 liter water en opgedronken op de avond vóór het onderzoek, en 2 sachets A en 2 sachets B opgelost in 1 liter water en opgedronken op de ochtend van de dag van het onderzoek.

**Belangrijk: Eet geen vast voedsel vanaf het moment dat u start met de inname van dit middel tot na het onderzoek.**

### *Hoe moet u dit middel bereiden?*

- Maak 2 sachets A (groot) en 2 sachets B (klein) open.
- Doe de inhoud van 2 sachets A (groot) en 2 sachets B (klein) in een geschikte maatbeker.
- Voeg 1 liter water toe en roer tot al het poeder is opgelost.

- Na bereiding kan de drank worden bewaard (afgedekt) beneden 25°C tot aan de start van de darmvoorbereiding. De drank mag ook worden gekoeld.



*Hoe neemt u dit middel in?*

- Volledige dosis

Op de avond van de dag vóór de procedure moet u 2 sachets A en 2 sachets B oplossen in 1 liter water en de Clensia-drink in 1 tot 1,5 uur opdrinken. Probeer elke 15-20 minuten 250 ml (twee glazen) te drinken. Los na een pauze van ongeveer 1-2 uur, weer 2 sachets A en 2 sachets B op in 1 liter water en drink de drank op.

Tijdens deze behandeling is het aanbevolen om nog een extra liter (acht glazen) heldere vloeistof(fen) te drinken om te voorkomen dat u vanwege diarree te veel vocht zou verliezen. Water, heldere soep, vruchtensap (zonder vruchtvlies), frisdranken, thee en/of koffie (zonder melk) zijn allemaal geschikt. U mag deze dranken drinken op elk moment dat u dit wenst.

- Verdeelde dosis

Los de avond vóór de diagnostische procedure 2 sachets A en 2 sachets B op in 1 liter water en drink de drank in 1 tot 1,5 uur op. Drink in aanvulling daarop 's avonds ook nog minstens 500 ml (vier glazen) heldere vloeistof (water, vruchtensap, frisdrank, thee/koffie zonder melk).

Op de ochtend van de dag van de diagnostische procedure moet de drank op dezelfde manier worden bereid (2 sachets A en 2 sachets B opgelost in 1 liter water) en opgedronken, gevolgd door 500 ml (vier glazen) aanvullende heldere vloeistof (water, vruchtensap, frisdrank, thee/koffie zonder melk).

Zorg dat u ten minste twee uur voorafgaand aan de start van de coloscopie niet drinkt.

*Wat u kunt verwachten dat er zal gebeuren*

Wanneer u begint met het opdrinken van dit middel, is het belangrijk dat u in de buurt van een toilet blijft.

Op een gegeven moment zult u een waterige stoelgang beginnen te krijgen. Dit is heel normaal en geeft aan dat de drank werkt.

De stoelgang zal stoppen kort nadat u klaar bent met drinken.

Als u deze instructies volgt, zullen uw darmen schoon zijn, en dat zal ertoe bijdragen dat uw onderzoek met succes kan worden uitgevoerd.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

*Jongeren en kinderen van 6 jaar en ouder*

Geef dit geneesmiddel aan uw kind 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.

Dit geneesmiddel is voor gebruik via de mond.

Clensia moet worden toegediend als een volledige dosis op de dag vóór het onderzoek in de tweede helft van de middag (tussen 16.00 en 18.00 uur).

Maak de eerste liter Clensia drank: los 2 sachets A en 2 sachets B op in 1 liter water.

Moet u een tweede liter Clensia gebruiken? Los nog eens 2 sachets A en 2 sachets B op in nog 1 liter water.

Hoeveel drank u nodig heeft hangt af van de leeftijd van het kind en het lichaamsgewicht in kilogram.

Kinderen van 6 tot jonger dan 12 jaar:

*Gewicht  $\leq$  25 kg:* geef 750 ml Clensia in 1-2 uur. Geef daarnaast 375 ml heldere vloeistof (water, vruchtensap, frisdrank, thee (zonder melk) om te voorkomen dat uw kind vanwege diarree te veel vocht zou verliezen.

*Gewicht van 25 tot 35 kg:* geef 1000 ml Clensia in 1-2 uur. Geef daarnaast 500 ml heldere vloeistof (water, vruchtensap, frisdrank, thee (zonder melk) om te voorkomen dat uw kind vanwege diarree te veel vocht zou verliezen.

*Gewicht  $>$  35 kg:* geef 1250 ml Clensia in 1-2 uur. Geef daarnaast 625 ml heldere vloeistof (water, vruchtensap, frisdrank, thee (zonder melk) om te voorkomen dat uw kind vanwege diarree te veel vocht zou verliezen.

Heeft uw kind 3 uur na het opdrinken van de Clensia drank nog geen waterige, heldere ontlasting? Geef dan tot 500 ml extra Clensia drank.

Jongeren ouder dan 12 jaar:

*Gewicht  $\leq$  45 kg:* geef 1500 ml in 2-3 uur. Geef daarnaast 750 ml heldere vloeistof (water, vruchtensap, frisdrank, thee (geen melk) om te voorkomen dat uw kind vanwege diarree te veel vocht zou verliezen.

*Gewicht  $>$  45 kg:* geef 1750 ml in 2-3 uur. Geef daarnaast 875 ml heldere vloeistof (water, vruchtensap, frisdrank, thee (geen melk) om te voorkomen dat uw kind vanwege diarree te veel vocht zou verliezen.

Heeft de jongere 3 uur na het opdrinken van de Clensia drank nog geen waterige, heldere ontlasting? Geef dan extra Clensia drank tot een totale maximale dosis van 2000 ml.

**Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?**

Als u of uw kind meer van dit middel inneemt dan zou mogen, kunt u of uw kind overvloedige diarree krijgen, wat kan leiden tot uitdroging. Drink overvloedige hoeveelheden vloeistof, vooral vruchtensappen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt.

**Bent u of uw kind vergeten dit middel in te nemen?**

Als u of uw kind is vergeten dit middel in te nemen, moet u of uw kind dat alsnog doen zodra u eraan denkt. Als dit meerdere uren is na het tijdstip waarop u of uw kind het moest innemen, vraag uw arts of apotheker dan om advies. Het is belangrijk dat de voorbereiding van u of uw kind minstens twee uur voor het onderzoek is afgelopen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Het is normaal dat u diarree krijgt als u dit middel inneemt.

Als u een van de volgende verschijnselen ondervindt, stop dan met de inname van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts. U moet dit middel niet meer innemen voordat u uw arts heeft geraadpleegd:

- uitslag of jeuk
- zwelling van uw gezicht, enkels of een ander deel van uw lichaam
- onregelmatige hartslag
- extreme vermoeidheid
- kortademigheid

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

Misselijkheid, buikpijn, gezwollen buik.

**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

Hoofdpijn, braken, pijn rond de anus.

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

Tijdelijke verhoging van de bloeddruk, maagpijn, smaakstoornissen, droge mond, koude rillingen, kaliumconcentratie in het bloed verlaagd.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van andere polyethyleenglycolformuleringen, maar het is niet bekend hoe vaak deze optreden, omdat de frequentie met de beschikbare gegevens niet kan worden bepaald:

allergische reacties (soms ernstig tot shock), uitdroging, duizeligheid, onregelmatige hartslag, onwel voelen, bijna flauwvallen, gevoel dat de kamer ronddraait (vertigo), roodheid, netelroos, veranderingen in de zoutspiegels in het bloed zoals afname of toename van natrium, calcium en chloride en afname van bicarbonaat.

De natriumwaarden in het bloed zouden ook kunnen afnemen, met name bij patiënten die geneesmiddelen innemen met een effect op de nieren, zoals ACE-remmers en diuretica (plasmiddelen) die worden gebruikt voor de behandeling van hartziekten (zie ook 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Deze reacties treden doorgaans op de dag van het onderzoek op. Als deze aanhouden, raadpleeg dan uw arts.

**Bijwerkingen die met name bij kinderen en jongeren kunnen voorkomen**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

Misselijkheid, buikpijn, gezwollen buik, braken, vermoeidheid.

**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

Irritatie rond de anus, spierzwakte.

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

Hoofdpijn, koude rillingen, diarree, abnormale ontlasting, oprispingen.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP.". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Clensia-sachets bewaren beneden 30°C.

Nadat u de inhoud van de sachets heeft opgelost in water, kan de drank (afgesloten) worden bewaard beneden 25°C. De drank mag worden gekoeld (2°C-8°C).

Bewaar de oplossing niet langer dan 24 uur.

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:

#### Sachet A

Macrogol (ook bekend als polyethyleenglycol) 4000	52,500 g
Natriumsulfaat, watervrij	3,750 g
Simeticon	0,080 g

#### Sachet B

Natriumcitraat	1,863 g
Citroenzuur, watervrij	0,813 g
Natriumchloride	0,730 g
Kaliumchloride	0,370 g

De concentratie elektrolyten (ionen) wanneer 2 sachets A en 2 sachets B worden opgelost in één liter water is als volgt:

Natrium	168,6 mmol/l
Sulfaat	52,8 mmol/l
Chloride	34,9 mmol/l
Kalium	11,2 mmol/l
Citraat	21,1 mmol/l

De andere hulpstoffen in dit middel zijn acesulfaam-kalium (E950), limoensmaakstof (bevat smaakpreparaten, natuurlijke smaakstof, poedersuiker met maiszetmeel, Arabische gom (E414), maltodextrine).

### Hoe ziet Clensia, poeder voor drank eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clensia is verkrijgbaar als een enkelvoudige verpakking voor een enkele behandeling van 8 sachets [4 sachets A (groot) en 4 sachets B (klein)] en als meervoudige verpakkingen met 24, 48, 96 of 192 verpakkingen voor een enkele behandeling.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasigma S.p.A.  
Via Ragazzi del '99, n. 5  
40133 Bologna (BO)  
Italië

**Fabrikant:**

Sigmar Italia S.p.A.  
Via Sombreno, 11  
24011 Almé (BG)  
Italië

**In het register ingeschreven onder**

Clensia, poeder voor drank RVG: 117485

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Tsjechië: Clensia Prášek pro perorální roztok  
Frankrijk: Ximepeg Poudre pour solution buvable  
Duitsland: Clensia Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
Italië: Clensia Polvere per soluzione orale  
Nederland: Clensia, poeder voor drank  
Polen: Clensia proszek do sporządzenia roztworu doustnego  
Portugal: Clensia Pó para solução oral  
Roemenië: Clensia Pulbere pentru soluție orală  
Slowakije: Clensia Prášok na perorálny roztok  
Spanje: Clensia Polvo para solución oral.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

***Opmerking voor medisch personeel:***

Clensia, poeder voor drank moet met voorzichtigheid worden toegediend bij zwakke patiënten met een slechte gezondheid of patiënten met een ernstige klinische stoornis zoals:

- problemen met slikken of met een neiging tot aspiratie of regurgitatie
- verminderd bewustzijn
- ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 30 ml/min)
- hartfalen (NYHA-klasse III of IV)
- dehydratie
- ernstige acute inflammatoire ziekte.

De uitdroging moet worden verholpen voordat Clensia, poeder voor drank wordt gebruikt.

Halfbewuste patiënten of patiënten met een neiging tot aspiratie of regurgitatie moeten nauwlettend worden geobserveerd tijdens de toediening, vooral als dit via een neus-maagsonde gebeurt.

Clensia, poeder voor drank mag niet aan bewusteloze patiënten worden gegeven.

Bij kinderen die niet in staat zijn de vereiste hoeveelheid oplossing te drinken, kan een neussonde worden gebruikt met een toedieningssnelheid van 20-30 ml/minuut.