

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 dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u 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 moet dit middel innemen om uw darmen te reinigen als voorbereiding op een onderzoek. Dit middel maakt uw darmen leeg, dus u kunt verwachten dat u een waterige stoelgang zult hebben. Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij volwassenen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft gastro-intestinale obstructie (een maag- en/of darmverstopping)
- U heeft gastro-intestinale perforatie (een maag- en/of darmdoorboring)
- U heeft problemen met het legen van de maag
- U heeft een verlamming van de darm (treedt vaak op na een operatie aan de buik).
- U 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 dit middel inneemt:

Als u 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 dit middel gebruikt wanneer één van onderstaande punten op u van toepassing is:

- u 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 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 en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u nog andere geneesmiddelen inneemt, neem ze dan minstens één uur voordat u 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 naast Clensia, poeder voor drank nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u 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 een hoger risico op vocht- en elektrolytenafwijkingen bij gebruik van dit middel. Er moet worden gecontroleerd dat u 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 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?

Eet geen vast voedsel vanaf het moment dat u 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 dit middel in?

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 oraal gebruik.

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?

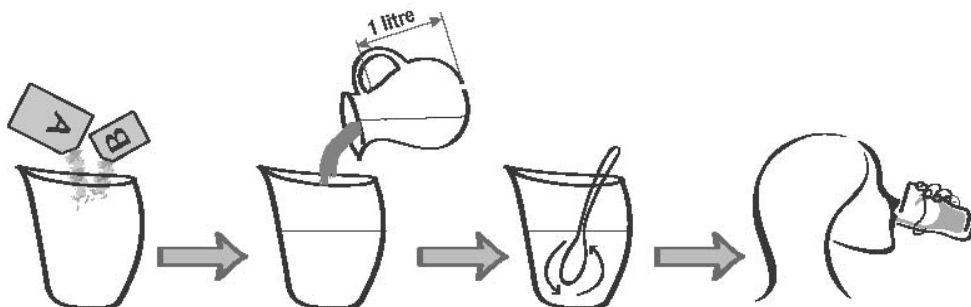
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Uw behandeling met dit geneesmiddel moet beëindigd zijn vóór uw klinisch onderzoek en kan volgens deze instructies worden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

Dit geneesmiddel mag niet worden ingenomen door kinderen onder de 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dit middel inneemt dan u zou mogen, kunt u 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 vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten dit middel in te nemen, moet u dat alsnog doen zodra u eraan denkt.

Als dit meerdere uren is na het tijdstip waarop u het moest innemen, vraag uw arts of apotheker dan om advies. Het is belangrijk dat uw voorbereiding 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: 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 sporządzania 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 september 2023.

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.