

**PLEINVUE® poeder voor drank**

macrogol 3350, natriumascorbaat, waterrij natriumsulfaat, ascorbinezuur, natriumchloride en kaliumchloride.

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pleinvue en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Pleinvue en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel bevat een combinatie van de volgende werkzame stoffen: macrogol 3350, natriumascorbaat, waterrij natriumsulfaat, ascorbinezuur, natriumchloride en kaliumchloride.

Dit middel is een laxeermiddel (middel dat de stoelgang bevordert).

Dit middel is bedoeld voor volwassenen van 18 jaar of ouder, voorafgaand aan een onderzoek waarvoor een schone darm nodig is.

Dit middel reinigt uw darm door ervoor te zorgen dat u diarree krijgt.

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

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een verstoping in uw darm hebt (darmobstructie)
- Als u een opening in uw maagwand of darm hebt (darmperforatie)
- Als u verlamming van het darmkanaal hebt (ileus)
- Als u problemen heeft met het leegmaken van uw maag (bijv. gastroparese, retentie van maaginhoud)
- Als u lijdt aan fenylketonurie. Dit is een erfelijke afwijking waarbij het aminozuur fenylalanine niet door het lichaam kan worden afgebroken. Dit middel bevat een bron van fenylalanine.
- Als uw lichaam niet genoeg glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD, een bepaald eiwit in de rode bloedcellen) aanmaakt
- Als u een sterk opgezette darm hebt (toxisch megacolon)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als een van de volgende punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- u hebt hartproblemen en/of hartritme problemen
- u hebt nierproblemen en/of lijdt aan uitdroging
- u hebt maag- of darmproblemen, waaronder darmontsteking
- u hebt problemen met slikken (zie ook Waarop moet u letten met eten en drinken?)
- u hebt een hoge of lage bloedzoutspiegel (bijv. natrium, kalium)
- u hebt mogelijk andere medische aandoeningen (bijv. toevallen, die oncontroleerbare lichaamsschokken kunnen omvatten, vaak als onderdeel van een epileptische aanval)

Dit middel mag niet worden gegeven aan patiënten met een verstoord bewustzijn zonder toezicht van een arts.

Als u een slechte gezondheid hebt of een ernstige medische aandoening hebt, moet u zich zeer bewust zijn van de mogelijke bijwerkingen vermeld in rubriek 4. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

Als u last krijgt van plotselinge buikpijn of rectale bloeding bij gebruik van Pleinvue 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 middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Pleinvue nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen (bijv. orale anticonceptiva)? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Via de mond ingenomen geneesmiddelen worden mogelijk niet goed opgenomen wanneer zij binnen 1 uur voor de start met Pleinvue worden ingenomen.

In het geval dat u orale anticonceptiva (geneesmiddelen om zwangerschap te voorkomen) gebruikt, kan het noodzakelijk zijn aanvullende anticonceptie te gebruiken (bijv. een condoom) om zwangerschap te voorkomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De dag vóór de klinische procedure kunt u een licht ontbijt gebruiken, gevolgd door een lichte lunch.

Tweedaags gesplitst doseringsschema of Doseringsschema voor de dag ervoor: u moet de lunch ten minste 3 uur voordat u start met dit middel te hebben gebruikt, waarna u enkel nog heldere vloeistoffen mag gebruiken.

Doseringsschema alleen in de ochtend: gebruik een heldere soep en/of naturel yoghurt als avondmaal (tegen 20.00 uur in de avond moet de avondmaaltijd zijn gebruikt). Na het avondmaal op de avond voorafgaand aan het onderzoek, mag u enkel nog heldere vloeistoffen gebruiken.

Voor meer informatie over de doseringsschema's, zie rubriek 3.

Op de ochtend van de klinische procedure is geen ontbijt toegestaan.

Blijf **heldere** vloeistoffen drinken vóór, tijdens en nadat u dit middel hebt ingenomen, om vochtverlies (dehydratie) te voorkomen. Het is belangrijk dat u de aanvullende voorgeschreven hoeveelheden heldere vloeistoffen drinkt.

Voorbeelden van heldere vloeistoffen zijn water, heldere soepen, kruidenthee, zwarte thee of koffie (zonder melk), frisdranken/verduningen van geconcentreerde vruchtensappen en heldere vruchtensappen (zonder pulp).

Belangrijk:

- **Drink geen alcohol, melk, rode of paarse vloeistoffen (bijv. zwarte bessensap) of andere dranken die pulp bevatten.**
- **Zowel tijdens het gebruik van dit middel als tot na het onderzoek mag u niet eten.**

Het drinken van alle vloeistoffen moet worden gestaakt ten minste:

- twee uur vóór de klinische procedure onder volledige verdoving
- een uur vóór de klinische procedure zonder volledige verdoving

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

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit middel tijdens zwangerschap of het geven van borstvoeding. Dit middel wordt daarom niet aangeraden tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding. Het middel zou enkel gebruikt moeten worden als de arts van mening is dat het noodzakelijk is. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

Pleinvue bevat natrium, kalium en een bron van fenylalanine

Dit geneesmiddel bevat 458,5 mmol (10,5 g) natrium per behandelingskuur. Hiermee moeten patiënten, die op een gecontroleerd natriumdiet staan, rekening houden.

Dit geneesmiddel bevat 29,4 mmol (1,1 g) kalium per behandelingskuur. Hiermee moet rekening gehouden worden door patiënten met een verminderde werking van de nieren of patiënten op een gecontroleerd kaliumdiet.

Dit middel bevat een bron van fenylalanine (aspartaam) wat schadelijk kan zijn voor personen met fenylketonurie. Het bevat ook ascorbaat wat schadelijk kan zijn voor personen met glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (een erfelijke aandoening waarbij een eiwit in de rode bloedcellen ontbreekt).

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Voordat u dit middel inneemt, verzoeken wij u de volgende instructies zorgvuldig te 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

Wanneer u dit middel moet innemen

Uw behandeling met dit middel moet vóór uw klinische procedure voltooid zijn.

Deze behandelingskuur kan als twee verdeelde doses worden ingenomen zoals hieronder beschreven:

Tweedaags gesplitst doseringsschema

Dosis 1 ingenomen op de avond vóór de klinische procedure en Dosis 2 vroeg in de ochtend op de dag van de klinische procedure ongeveer 12 uur na het begin van de eerste dosis, **of**

Doseringsschema alleen in de ochtend

Dosis 1 en Dosis 2 ingenomen in de ochtend van de dag van de klinische procedure; de tweede dosis moet minimaal 2 uur na het begin van de eerste dosis worden ingenomen, **of**

Doseringsschema voor de dag ervoor

Dosis 1 en Dosis 2 ingenomen op de avond vóór de klinische procedure; de tweede dosis moet minimaal 2 uur na het begin van de eerste dosis worden ingenomen.

Uw arts zal u informeren welk doseringsschema u moet volgen. Voeg GEEN andere stoffen toe aan de doses.

Niet eten terwijl u dit middel inneemt en tot na uw klinische procedure.

Voor meer informatie over het plannen van maaltijden vóórdat u met inname van dit middel begint, zie rubriek 2.

Hoe wordt Dosis 1 van dit middel bereid

1. Open de doos en haal het sachet voor Dosis 1 eruit.
2. Schenk de inhoud van Dosis 1 in een maatbeker die groot genoeg is voor 500 ml vloeistof.
3. Voeg water toe om tot 500 ml aan te maken en roer tot al het poeder is opgelost. Dit kan tot ongeveer 8 minuten duren.

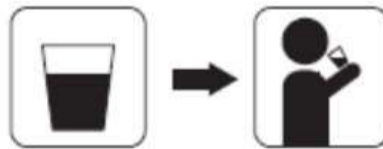
**Hoe moet Dosis 1 van dit middel worden gedronken**

Drink de 500 ml Dosis 1 en 500 ml heldere vloeistof gedurende een periode van 60 minuten.

De gemengde oplossing en heldere vloeistof kunnen afwisselend worden gedronken.

Probeer elke 10 tot 15 minuten een vol glas te drinken.

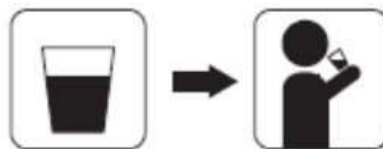
Heldere vloeistof kan bestaan uit water, heldere soep, verduningen van geconcentreerde sappen/helder vruchtensap (zonder vruchtvlies), thee of koffie zonder melk.

**Hoe wordt Dosis 2 van dit middel bereid**

1. Wanneer u klaar bent om Dosis 2 te nemen, giet u de inhoud van Dosis 2 Sachet A en Dosis 2 Sachet B samen in een vloeistofmaatbeker met een inhoud van 500 ml.
2. Voeg water toe om tot 500 ml aan te maken en roer tot al het poeder is opgelost. Dit kan tot ongeveer 8 minuten duren.

**Hoe moet Dosis 2 van dit middel worden gedronken**

Indien voorgeschreven op basis van het aanbevolen doseringsschema, maak en drink de 500 ml Dosis 2 en 500 ml heldere vloeistof gedurende een periode van 60 minuten. De gemengde oplossing en heldere vloeistof kunnen afwisselend worden gedronken.



Tijdens het darmvoorbereidingsproces, namelijk voor, tijdens en nadat u dit middel drinkt, mag u aanvullend heldere vloeistoffen drinken, maar 1-2 uur voorafgaand aan uw klinische procedure moet u stoppen met drinken. Het drinken van heldere vloeistoffen zal helpen vochtverlies (dehydratie) te voorkomen.

Wat u kunt verwachten

Wanneer u start met het drinken van de oplossing, is het belangrijk dat u in de buurt van een toilet blijft. Op een bepaald moment zult u waterige ontlasting krijgen. Dit is volkomen normaal en geeft aan dat de oplossing werkt. Vóór uw eerste ontlasting kunt u een opgeblazen maaggebied hebben.

Als u zich aan deze instructies houdt, zal uw darm leeg zijn en zal dit helpen bij een succesvol onderzoek. U moet voldoende tijd nemen om naar de kliniek of het ziekenhuis te kunnen reizen, nadat uw ontlasting is opgehouden.

Heeft u te veel laxeermiddelen ingenomen?

Als u dit middel vóór of na het innemen van andere laxeermiddelen neemt, kunt u sterke diarree krijgen, wat kan leiden tot dehydratie. Drink grote hoeveelheden heldere vloeistof. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of ga meteen naar de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u vergeet dit middel volgens de instructies in te nemen, neem het dan zodra u beseft dat u het niet hebt ingenomen en neem vóór de klinische procedure contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor advies.
- Het is belangrijk dat u voldoende tijd hebt genomen om uw kuur af te maken om zeker te zijn dat uw darm ten minste 2 uur vóór de klinische procedure volledig gereinigd is.

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

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 wanneer u dit middel inneemt.

Als u niet binnen 6 uur na het innemen van dit middel ontlasting hebt, **stop** dan met het innemen en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Stop met het innemen en vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende bijwerkingen hebt, omdat deze symptomen kunnen zijn van een ernstige allergische reactie:

- extreme vermoeidheid
- hartkloppingen
- uitslag of jeuk
- kortademigheid
- zwellen van uw gezicht, enkels of een ander deel van uw lichaam

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen heeft terwijl u dit middel inneemt, omdat deze kunnen wijzen op een verlies van te veel lichaamsvocht (dehydratie):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- minder vaak plassen dan normaal
- braken

Vertel het uw arts ook meteen als u ernstige (buik)pijn in het maaggebied hebt.

In zeldzame gevallen kunnen ernstige hartritmeproblemen optreden (d.w.z. het hart kan aanvoelen alsof het bonkt, fladdert of onregelmatig klopt, vaak gedurende een paar seconden of mogelijk een paar minuten) bij het gebruik van laxeermiddelen voor darmvoorbereiding. Dit komt met name voor bij patiënten met een onderliggende hartziekte of verstoorde zouthuishouding. Neem contact op met uw arts indien de symptomen aanhouden.

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

- uitdroging (dehydratie)
- misselijkheid
- braken

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

- opgezetten buik en buikpijn
- pijnen
- allergische reactie
- koude rillingen
- vermoeidheid
- hoofdpijn of migraine
- opvliegers
- verhoogde bloedglucosespiegel bij diabetische patiënten
- verhoogde hartslag
- hartkloppingen
- pijn aan de anus
- slaperigheid
- tijdelijke verhoging van de bloeddruk
- tijdelijke verhoging van enzymen in de lever
- dorst
- verstoord zoutevenwicht (elektrolytevenwicht)
- zwakte

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands 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 sachets, de doos en het etiket na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Let erop dat de uiterste houdbaarheidsdatum voor elk van de sachets en de doos kan verschillen.

Vóór opening: bewaren beneden 25°C.

Na bereiding bewaren beneden 25°C en binnen 24 uur opdrinken. De oplossing mag in de koelkast worden bewaard. De oplossing dient te worden afgedekt.

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?

Dosis 1 sachet bevat de volgende werkzame stoffen:

Macrogol 3350	100 g
Waternrij natriumsulfaat	9 g
Natriumchloride	2 g
Kaliumchloride	1 g

De concentratie van elektrolytionen wanneer de eerste dosis is klaargemaakt tot 500 ml oplossing is als volgt:

Natrium	160,9 mmol/500 ml
Sulfaat	63,4 mmol/500 ml
Chloride	47,6 mmol/500 ml
Kalium	13,3 mmol/500 ml

De hulpstof in Dosis 1 is 0,79 g sucralose (E955).

Dosis 2 (Sachets A en B) bevat de volgende werkzame stoffen:

Sachet A:

Macrogol 3350	40 g
Natriumchloride	3,2 g
Kaliumchloride	1,2 g

Sachet B:

Natriumascorbaat	48,11 g
Ascorbinezuur	7,54 g

De concentratie van elektrolytionen wanneer de tweede dosis (Sachets A en B) is klaargemaakt tot 500 ml oplossing is als volgt:

Natrium	297,6 mmol/500 ml
Ascorbaat	285,7 mmol/500 ml
Chloride	70,9 mmol/500 ml
Kalium	16,1 mmol/500 ml

De hulpstof in Dosis 2 (Sachet A) is 0,88 g aspartaam (E951).

De andere stoffen in dit middel zijn: ingekapseld citroenzuur bevattende citroenzuur (E330) en maltodextrine (E1400); mangosmaakstof (bevat glycerol (E422), smaakstoffen, Arabische gom (E414), maltodextrine (E1400), natuur-identieke smaakstoffen); en fruitdranksmaak (bevat smaakstoffen, Arabische gom (E414), maltodextrine (E1400) en natuur-identieke smaakstoffen). Zie rubriek 2 voor aanvullende informatie.

Hoe ziet Pleinvue eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Deze verpakking bevat drie sachets: Dosis 1; Dosis 2 Sachet A; Dosis 2 Sachet B. Pleinvue poeder voor drank is beschikbaar in verpakkingen die 1 behandeling bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vergunninghouder /ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant:

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam

In het register ingeschreven onder:

PLEINVUE® poeder voor drank	
RVG 123770//120195	L.v.h. Oostenrijk
RVG 128039//120195	L.v.h. Noorwegen
RVG 130410//120195	L.v.h. België

In België wordt dit product op de markt gebracht onder de naam Plenvu.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.