

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Niet-generieke geneesmiddelen**

**Clensia, poeder voor drank**

**(Macrogol, watervrij natrium sulfaat, simeticon,  
natriumcitraat, watervrij citroenzuur, natriumchloride  
en kaliumchloride)**

**NL/H/3414/001/DC**

**Datum: 22 december 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Clensia, poeder voor drank

Werkzaam bestanddelen: Macrogol, watervrij natriumsulfaat, simeticon, natriumcitraat, watervrij citroenzuur, natriumchloride en kaliumchloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Clensia, poeder voor drank. Hierin wordt uitgelegd hoe Clensia beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Clensia.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Clensia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Clensia is een darmvoorbereiding met citroensmaak, beschikbaar als poeder voor drank

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen voor darmreiniging voorafgaand aan klinische procedures waarvoor een schone darm noodzakelijk is, bijv. endoscopie of röntgenologisch onderzoek van de darm.

Clensia is een nieuw product. Het heeft een andere samenstelling dan overige middelen die gebruikt worden voor deze toepassing. Hierdoor kan het middel met minder vloeistof worden ingenomen.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Clensia maakt de darmen leeg. Het zorgt voor een waterige stoelgang.

De werkzame stoffen macrogol, natrium sulfaat en de citraten hebben een laxerende werking. Macrogol wordt slecht in het lichaam opgenomen. Het blijft in de darm aanwezig en trekt water aan. Hierdoor wordt de ontlasting zachter en wordt de darmbeweging van het laatste gedeelte van de dikke darm (colon) bevorderd. Door inname van grote hoeveelheden macrogol met elektrolyten wordt de dikke darm 'schoongespoeld'. De werking begint meteen na inname. De eerste ontlasting komt meestal binnen één tot twee uur op gang.

Daarnaast bevat dit middel mineralen (elektrolyten): natriumchloride en kaliumchloride. Deze worden door de darmwand uitgewisseld met elektrolyten uit het bloed en uitgescheiden via de ontlasting zonder netto toe- of afname van natrium, kalium en water. Zo wordt uitdroging voorkomen.

Simeticon heeft een anti-gas- en antischuimwerking. Mogelijk verbetert deze stof de zichtbaarheid van de mucosa tijdens onderzoek van het colon.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Clensia is een poeder voor drank, en de wijze van toediening is oraal. Een enkele behandeling bestaat uit 4 sachets A en 4 sachets B opgelost in 2 liter water.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

De werkzame bestanddelen zijn alleen en in combinaties bekend van andere medische producten voor darmreiniging. Er is onderzoek gedaan naar het effect van de nieuwe combinatie. Uit de resultaten blijkt dat het gecombineerde effect van de werkzame bestanddelen in Clensia vergelijkbaar is met andere Macrogol-oplossingen die gebruikt worden voor darmreiniging.

**Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Clensia (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn misselijkheid, buikpijn en een gezwollen buik.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Clensia zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Clensia, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Clensia is verleend op 9 september 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Clensia kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117485.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2016.