

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

**KLEAN-PREP®,
69 g Pulver zur
Herstellung einer Lösung zum
Einnehmen**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Macrogol 3350,
Natriumsulfat,
Natriumhydrogencarbonat,
Natriumchlorid, Kaliumchlorid

Der gebrauchsfertigen Lösung von Klean-Prep dürfen keine anderen Lösungen oder Zusätze (insbesondere Aromastoffe) hinzugefügt werden, da diese eine Veränderung der Osmolarität oder der Elektrolytzusammensetzung zur Folge haben oder es zur Entwicklung von explosiven Gasgemischen im Darm bei Abbau der Zusätze durch Darmbakterien kommen kann.

Falls Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Klean-Prep der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Klean-Prep hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Klean-Prep

Klean-Prep enthält 49,4 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Klean-Prep enthält 125 mmol (2,9 g) Natrium pro Beutel. Dies sollte bei Patienten beachtet werden, die eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Dies entspricht 145 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung, wovon ein Großteil über den Stuhl wieder ausgeschieden wird. Wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen, sollten Sie dies jedoch berücksichtigen.

Klean-Prep enthält 10 mmol (389,4 mg) Kalium pro Beutel. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST KLEAN-PREP ANZUWENDEN?

Wenden Sie Klean-Prep immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:

4 x 1 Beutel Klean-Prep. 1 Beutel wird in je 1 Liter Wasser aufgelöst und getrunken.

Bei nasogastraler Verabreichung (Zufuhr über eine durch die Nase eingeführte Sonde im Magen) werden 20-30 ml pro Minute zugeführt.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) sind keine Dosisänderungen nötig.

Art und Dauer der Anwendung:

Öffnen Sie den Beutel und geben Sie das Pulver in ein geeignetes Messgefäß (Klean-Prep-Dose mit 1-Liter-Markierung). Füllen Sie den Behälter zunächst bis zur 500-ml-Messmarke mit lauwarmem Wasser auf. Nach kräftigem Schütteln (Drehverschluss sorgfältig verschließen) bzw. Rühren füllen Sie die Flüssigkeit bis zur 1-Liter-Messmarke auf. Vergewissern Sie sich, dass sich das Pulver vollständig gelöst hat. Trinken Sie die Lösung glasweise (1/4 l) alle 10-15 Minuten, wobei die ersten 2 Liter innerhalb von etwa 2 Stunden verbraucht sein sollen. In der Regel setzt danach der Stuhlgang ein. Nach Bedarf können Sie eine Pause einlegen und dann in der gleichen Weise die nächsten 1 - 2 Liter einnehmen bzw. die Darmvorbereitung am nächsten Morgen fortsetzen. Die Darmvorbereitung ist abgeschlossen, wenn Sie die gesamten 4 Liter verbraucht haben oder der rektale Ausfluss klar ist.

Die Lösung ist in gekühltem Zustand geschmacklich angenehmer.

Klean-Prep-Trinklösung kann am Vorabend oder am Morgen der Untersuchung eingenommen bzw. die gesamte Trinkmenge kann auch auf beide Tage verteilt werden (z. B. 2 bzw. 3 Liter am Vorabend und 2 bzw. 1 Liter am Morgen des Untersuchungstages).

Normalerweise wird bei chirurgischen Eingriffen und Röntgenuntersuchungen des Dickdarms (Bariumkontrastdarstellung) die Vorbereitung am Vorabend durchgeführt, bei endoskopischen Untersuchungen (Darmpiegelungen) kann sie nach Bedarf erfolgen. Bei Patienten mit Trinkschwierigkeiten empfiehlt es sich, die Gesamtmenge auf 2 Tage zu verteilen. Bitte halten Sie sich jedoch an die Anweisungen des untersuchenden Arztes.

Mindestens zwei Stunden vor Einnahme von Klean-Prep sollte bis nach der Untersuchung keine feste Nahrung eingenommen werden. Allerdings können klare Flüssigkeiten (z.B. Tee oder Kaffee ohne Milch, Fruchtsäfte) während der Vorbereitungszeit getrunken werden.

Klean-Prep wurde zur Reinigung des Darms entwickelt und verursacht durchfallähnlichen, wässrigen Stuhlgang. Der erste dieser flüssigen Stuhlgänge sollte innerhalb von 1-2 Stunden nach Beginn der Einnahme von Klean-Prep-Lösung erfolgen.

Bei Auftreten von Blähungen oder Schmerzen ist die Verabreichung zu verlangsamen oder vorübergehend einzustellen, bis Besserung eintritt.

Nach der Einnahme des letzten Liters Klean-Prep sollte bis zum Beginn der Untersuchung mindestens 1 Stunde verstreichen, um eine vollständige Darmentleerung zu gewährleisten.

Wenn Sie eine größere Menge Klean-Prep angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Klean-Prep eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sehr starken Durchfall entwickeln, der zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Nehmen Sie große Mengen an Flüssigkeit zu sich, insbesondere Obstsäfte. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt!

Wenn Sie die Anwendung von Klean-Prep vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Klean-Prep vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie es bemerken. Sollten seit dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt bereits mehrere Stunden vergangen sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Darmvorbereitung muss mindestens eine Stunde vor der geplanten Untersuchung abgeschlossen sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Klean-Prep abbrechen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Anwendung von Klean-Prep abgebrochen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Klean-Prep Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen betreffen vorwiegend den Verdauungstrakt (Gastrointestinalbereich).

Anwendung von Klean-Prep zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ca. 1 Stunde vor, während und bis 1 Stunde nach der Zufuhr der

Darmspülösung sollten auf oralem Weg (über den Mund) keine Arzneimittel

(z. B. orale empfängnisverhütende Medikamente) eingenommen werden, da

diese aus dem Magen- und Darmtrakt ausgeschwemmt werden können und

vom Körper dann nur vermindert aufgenommen werden.

Anwendung von Klean-Prep zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Mindestens zwei Stunden vor Einnahme von Klean-Prep sollte bis nach

der Untersuchung keine feste Nahrung eingenommen werden. Allerdings

können klare Flüssigkeiten (z. B. Tee oder Kaffee ohne Milch, Fruchtsäfte)

ohne Fruchtfleisch) während der Vorbereitungszeit getrunken werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen (d. h. aufgetreten bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

Allergische Hautreaktionen einschließlich Ausschlag, Elektrolytstörungen, insbesondere verminderte Kaliumkonzentration, Kopfschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Bauchkrämpfe, Blähbauch, Muskelzittern / Frösteln.

Nicht bekannt (d. h. Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Vorübergehende Blutdruckerhöhung, Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen, anaphylaktische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock und Atemnot, verminderte Natriumkonzentration*, Dehydrierung, Krampfanfälle, Verwirrtheit/Desorientiertheit, Schwindel, Blähungen, anale Reizerscheinungen, allergische Hautreaktionen, einschließlich allergischer Schwellungen im Gesichts- und Halsbereich, Juckreiz, fleckige Hautrotungen, Nesselsucht, Unwohlsein, Fieber, Durst.

* Elektrolytstörungen: Diese treten häufiger auf bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die einen Einfluss auf die Niere haben, wie beispielsweise ACE-Inhibitoren und Diuretika.

Fälle von Lungenödemen nach Aspiration einer Macrogol-Lavage-Lösung, die eine sofortige Behandlung erforderten, wurden berichtet.

In der Literatur sind vereinzelt Fälle dokumentiert, in denen es infolge des Erbrechens nach Gabe polyethylenglykolhaltiger Darmspülösungen zur Ausbildung eines Mallory-Weiss-Syndroms kam.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST KLEAN-PREP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

Gebrauchsfertige Lösung: Im Kühlschrank (bei 2 - 8 °C) aufbewahren und innerhalb von 48 Stunden aufbrauchen. Nicht verbrauchte Lösung sollte verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittlentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Klean-Prep enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1 Beutel mit 69 g Pulver enthält:	
Macrogol 3350	59,000 g
Natriumsulfat	5,685 g
Natriumhydrogencarbonat	1,685 g
Natriumchlorid	1,465 g
Kaliumchlorid	0,743 g

Der Inhalt eines Beutels ist in 1 Liter lauwarmem Wasser aufzulösen.

Die gebrauchsfertige Lösung enthält:

Natrium	125	mmol/l
Kalium	10	mmol/l
Sulfat	40	mmol/l
Chlorid	35	mmol/l
Hydrogencarbonat	20	mmol/l
Macrogol	17,6	mmol/l

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam (E951) 49,4 mg, Vanille-Aromastoff

Wie Klean-Prep Pulver aussieht und Inhalt der Packung:

Klean-Prep ist ein frei fließendes weißes Pulver in Beuteln.

4 Beutel mit je 69 g Pulver in einem Polypropylenbehälter mit Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:	Hersteller:
Norgine GmbH	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Im Westpark 14	Damastown, Mulhuddart
35435 Wettenberg	Dublin 15 (Irland)
Tel.: 0641 / 98 497 0	Tel.: +353 8225 404
Fax: 0641 / 33 055 900	Fax: +353 8225 410

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wird Klean-Prep über eine nasogastrale Sonde verabreicht, ist vorher sicherzustellen, dass die Sonde korrekt platziert ist.

Klean-Prep ist mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit:

- Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium I und II),
- Niereninsuffizienz,
- Lebererkrankungen,
- beeinträchtigtem Schluckreflex, Refluxösophagitis oder eingeschränktem Bewusstsein (erhöhtes Risiko für eine Aspiration oder Regurgitation),
- gleichzeitiger Behandlung mit Diuretika (Risiko für Elektrolytstörungen),
- akuter entzündlicher Darmerkrankung,
- sowie bei älteren, gebrechlichen oder geschwächten Patienten.

KLEAN-PREP ist eine eingetragene Marke der Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited.

NORGINE und das Norgine-Siegel sind eingetragenen Marken der Norgine-Unternehmensgruppe.



22215807

0201203475