



**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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Klean-Prep und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Klean-Prep beachten?
3. Wie ist Klean-Prep anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Klean-Prep aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST KLEAN-PREP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Klean-Prep ist ein Pulver mit Vanillegeschmack zur Herstellung einer Darmspüllösung zur Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen, z. B. Koloskopie, und vor operativen Eingriffen am Darm.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KLEAN-PREP BEACHTEN?

Klean-Prep darf nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Arzt vermuten, dass:

- Sie überempfindlich gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 6)
- Sie an einer Herzinsuffizienz im fortgeschrittenen Stadium leiden
- Ihr Darm nicht vollständig durchgängig ist, bzw. wenn Sie an einer Blockade (Obstruktion) im Verdauungstrakt oder an einem Darmverschluss (Ileus) leiden
- Sie einen Durchbruch (Perforation) im Verdauungstrakt haben
- Sie an einer Störung der Magenentleerung leiden
- Sie an einer toxischen Dickdarterweiterung oder an einer toxischen Darmentzündung leiden

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Klean-Prep ist erforderlich,

- wenn Sie an Schluckstörungen (Störung des Schluckreflexes) oder einer Refluxkrankheit (Refluxösophagitis) leiden und nicht bei vollem Bewusstsein sind. In diesen Situationen besteht die Gefahr einer Aspiration (Eindringen von Fremdstoffen in die Lungen während des Einatmens) oder Regurgitation (Rückfluss von Mageninhalt), so dass eine sorgfältige Überwachung erforderlich ist; das gilt insbesondere bei nasogastraler Verabreichung.
- wenn Sie an einer schweren chronischen Dickdarmentzündung mit Geschwürbildung (Colitis ulcerosa) leiden, darf Klean-Prep nur mit großer Vorsicht verabreicht werden.
- wenn Sie ein sogenannter Hochrisikopatient sind, sollte der Arzt eine engmaschige Überwachung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes durchführen.

Kinder:

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Klean-Prep nicht anwenden.

Bei Patienten mit Herzschwäche (Herzinsuffizienz in leichtem Stadium), Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Herzrhythmusstörungen oder Funktionsstörungen der Niere (Niereninsuffizienz) und Lebererkrankungen ist Klean-Prep mit Vorsicht anzuwenden.

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

Obwohl durch die isotonische Zusammensetzung des Produktes nicht zu erwarten, wurde bei Risikopatienten in seltenen Fällen von Elektrolytverschiebungen berichtet. Daher sollte Klean-Prep mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die einem Risiko für Elektrolytstörungen unterliegen, wie beispielsweise Patienten mit Niereninsuffizienz, Herzschwäche oder bei Patienten, die gleichzeitig mit Entwässerungsmitteln behandelt werden.

Bei Auftreten eines Blähbauchs (abdominelle Aufblähung) oder Schmerzen ist die Einnahme zu verlangsamen oder vorübergehend einzustellen, bis die Beschwerden abklingen.

Bei einigen Patienten wurden Krampfanfälle im Zusammenhang mit sehr niedrigem Natriumspiegel im Blut berichtet. Die Patienten entwickeln aufgrund des niedrigen Natriumspiegels unter Umständen auch Verwirrtheit und Desorientierung.

Bei älteren, gebrechlichen oder geschwächten Patienten sollte Klean-Prep mit Vorsicht und unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden. Die Einnahme der zubereiteten Klean-Prep Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.

Bei Anwendung von Klean-Prep mit anderen Arzneimitteln:

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

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

Bei 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.

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.

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 das 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.

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 (Darmspiegelungen) 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 Obstsaft. 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).

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 Hautrötungen, 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 Lungenödemem 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 polyethylenglykolphaltiger Darmspüllösungen 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: 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 nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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 lauwarmen 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

<u>Pharmazeutischer Unternehmer:</u>	<u>Hersteller:</u>
Norgine GmbH	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Im Westpark 14	Damastown, Mulhuddart
35435 Wetztenberg	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 Juli 2019.

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),
- Colitis ulcerosa,
- sowie bei älteren, gebrechlichen oder geschwächten Patienten.

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

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

