

Samenvatting van de Productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

KLEAN-PREP, poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ieder zakje poeder bevat:

Macrogol 3350	59,000 g
Watervrij natriumsulfaat	5,685 g
Natriumwaterstofcarbonaat	1,685 g
Natriumchloride	1,465 g
Kaliumchloride	0,7425 g

De inhoud van ieder zakje wordt opgelost in 1 liter water. De aldus bekomen oplossing bevat:

Natrium	125 mmol/l
Kalium	10 mmol/l
Sulfaat	40 mmol/l
Chloride	35 mmol/l
Waterstofcarbonaat	20 mmol/l
Macrogol	17,6 mmol/l

Hulpstof met bekend effect:

Aspartaam	49 mg per zakje
-----------	-----------------

Voor de volledige lijst van hulpstoffen: zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.

Witachtig poeder dat na oplossen in water een heldere, kleurloze oplossing voor orale toediening geeft.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Gastro-intestinale spoeling ter voorbereiding van een diagnostisch onderzoek of van een chirurgische ingreep ter hoogte van het colon.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

1. De inhoud van 1 zakje Klean-Prep wordt opgelost in 1 liter water. Goed mengen tot het poeder geheel is opgelost.
2. Drink alle 10 minuten een groot glas (250 ml) van de oplossing tot deze is opgebruikt. De oplossing is smakelijker wanneer ze goed gekoeld is.
3. Herhaal dit tot de 4 zakjes zijn opgebruikt (mengen met water en opdrinken). Dit moet binnen een termijn van 4 tot 6 uren gebeuren.

Wanneer de toediening via een neus-maagsonde gebeurt, moet men voorzichtig zijn met de snelheid van toediening (zie rubriek 4.4).

Patiënten met nierinsufficiëntie:

De dosering hoeft niet te worden aangepast.

Pediatrische patiënten:

De dosering is ongeveer 80 ml/kg aan te passen aan de leeftijd (90 ml/kg bij kinderen jonger dan 5 jaar; 70 ml/kg vanaf 10 jaar).

De snelheid van toediening mag 30 ml/kg/uur niet overschrijden.

Wijze van toediening

Uitsluitend bestemd voor oraal gebruik.

Tenzij andersluidend advies van de behandelende geneesheer, wordt Klean-Prep de avond voor het onderzoek toegediend.

Klean-Prep is bedoeld om het darmkanaal te spoelen en dit heeft een diarree-achtige ontlasting tot gevolg. De eerste waterige ontlasting moet binnen de 1 tot 2 uur na aanvang van de behandeling geschieden.

Ten minste 2 uur vóór de toediening van Klean-Prep en tot aan het einde van het onderzoek, mag de patiënt geen vast voedsel meer gebruiken. Heldere dranken (thee zonder melk, niet alcoholische dranken) zijn wel toegelaten.

Pediatrische patiënten:

Het is aangeraden de bereiding 's morgens toe te dienen in 2 afzonderlijke halve doses met een interval van minstens 2 uur.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Congestief hartfalen (NYHA klasse III en IV).

Gastrointestinale perforatie, obstructie, ileus, maagretentie, toxische colitis en toxisch megacolon.

Ernstige dehydratatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De Klean-Prep oplossing na reconstitutie met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname en adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

Ernstige aritmieën, waaronder atriale fibrillatie, in samenhang met het gebruik van ionische osmotische laxativa voor darmvoorbereidingen werden zelden gerapporteerd. Deze treden voornamelijk op bij patiënten met onderliggende cardiale risicofactoren en elektrolytenstoornissen.

Alhoewel dit omwille van de isotone samenstelling van het product niet verwacht wordt, zijn er zeldzame gevallen gerapporteerd van elektrolytenstoornissen bij risicovolle patiënten. Daarom moet Klean-Prep met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met een risico op elektrolytenstoornissen, zoals patiënten met nierfalen, hartfalen (NYHA klasse I en II) of diegenen die tegelijkertijd behandeld worden met diuretica.

Convulsies geassocieerd met ernstige hyponatriëmie werden gemeld bij patiënten die Klean-Prep innamen. Verwardheid/desoriëntatie, geassocieerd met hyponatriëmie, kan eveneens voorkomen.

Bij verzwakte patiënten, patiënten met een slechte gezondheid, diegenen met klinisch significante nierstoornissen, aritmie, en diegenen met een risico op verstoring van de elektrolytenbalans dient de arts te overwegen om vóór en na de behandeling een elektrolytenbepaling, nierfunctietest en ECG uit te voeren.

Klean-Prep dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een slechte hoestreflex, reflux oesofagitis, of aan patiënten met een verminderd bewustzijn.

(Semi-) bewusteloze patiënten, of patiënten met neiging tot aspiratie of regurgitatie moeten geobserveerd worden tijdens de toediening, in het bijzonder wanneer dit via nasogastrische weg gebeurt. Wanneer Klean-Prep wordt toegediend via een nasogastrische sonde dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden om te verzekeren dat de sonde correct geplaatst wordt. Er zijn meldingen gemaakt van pulmonair oedeem ten gevolge van aspiratie van macrogol lavage-oplossingen, wat een onmiddellijke behandeling vereist.

Bij patiënten met slikproblemen, voor wie het nodig is een verdikkingsmiddel toe te voegen aan oplossingen om een correcte inname te bevorderen, moet rekening gehouden worden met mogelijke interacties, zie rubriek 4.5.

Ten minste 2 uur vóór de toediening van Klean-Prep dient de inname van vast voedsel vermeden te worden.

Bij pijn of abdominale uitzetting moet de toediening vertraagd of gestopt worden totdat de symptomen verdwenen zijn.

Klean-Prep dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met ernstige acute inflammatoire darmaandoeningen.

Ischemische colitis

Na het in de handel brengen zijn gevallen van ischemische colitis, waaronder ernstige, gemeld bij patiënten die met macrogol werden behandeld voor darmvoorbereiding. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gebruik van macrogol bij patiënten met bekende risicofactoren voor ischemische colitis of in het geval van gelijktijdig gebruik van stimulerende laxemiddelen (zoals bisacodyl of natriumpicosulfaat). Patiënten met plotselinge buikpijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis moeten onmiddellijk worden beoordeeld.

Dit geneesmiddel bevat aspartaam dat in fenylalanine wordt omgezet. Dit kan van belang zijn bij de behandeling van patiënten die aan fenylketonurie lijden, in het bijzonder bij kinderen en zwangere vrouwen. Er zijn geen non-klinische of klinische gegevens beschikbaar ter beoordeling van het gebruik van aspartaam bij zuigelingen jonger dan 12 weken.

Dit geneesmiddel bevat 125 mmol (2,9 g) natrium per zakje van de behandeling, overeenkomend met 145 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene, hoewel het grootste gedeelte natrium uitgescheiden zouden moeten worden via de ontlasting (zie rubriek 5.2). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelen die vanaf één uur vóór, tijdens en tot één uur na de toediening van Klean-Prep oraal worden ingenomen (bijv. orale anticonceptiepil), kunnen ongeabsorbeerd uit het maag-darmkanaal worden gespoeld.

Klean-Prep kan mogelijk een interactie veroorzaken als het gebruikt wordt met op zetmeel gebaseerde verdikkingsmiddelen. Het bestanddeel macrogol gaat het verdikkende effect van zetmeel tegen en maakt bereidingen, die dik moeten blijven voor mensen met slikproblemen, vloeibaar.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is geen ervaring met het gebruik van Klean-Prep tijdens de zwangerschap. Het preparaat mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien de arts dit noodzakelijk acht.

Borstvoeding

Er bestaan geen gegevens over de uitscheiding van macrogol 3350 in de moedermelk. Aangezien macrogol 3350 slecht geabsorbeerd wordt, kan het preparaat tijdens de borstvoeding gebruikt worden indien de arts dit onontbeerlijk acht.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Klean-Prep heeft geen gekende invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De bijwerkingen zijn voornamelijk van gastrointestinale aard. Deze bijwerkingen verdwijnen snel.

Samenvattende tabel met bijwerkingen

De frequentie van bijwerkingen is gebaseerd op de volgende conventie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens post-marketing ervaring:

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Anafylactische reactie
	Niet bekend	Allergische reacties, waaronder dyspnoea, huidreacties (zie hieronder).
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Elektrolytenstoornissen, meerbepaald hypokaliëmie en hyponatriëmie, dehydratatie.
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Convulsies, verwardheid/desoriëntatie, hoofdpijn, duizeligheid.
Hartaandoeningen	Niet bekend	Voorbijgaande toenames van bloeddruk, aritmie, palpities.
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Braken, nausea, abdominale pijn, abdominale uitzetting, flatulentie, anaal ongemak.
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zelden	Urticaria, rash.
	Niet bekend	Andere allergische huidreacties waaronder angioedeem, pruritus, erytheem.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Rigors, malaise, pyrexia en dorst.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	----------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

In geval van overdosering die leidt tot hevige diarree, zijn conservatieve maatregelen meestal voldoende; grote hoeveelheden vloeistof - met name vruchtensap - dienen dan te worden gegeven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: osmotische laxativa, ATC-code: A06AD65

Macrogol 3350 werkt laxerend door het osmotisch effect ervan in de darmen. In de formulering zijn elektrolyten aanwezig die door de intestinale barrière (mucosa) uitgewisseld worden met serumelektrolyten en water waardoor het optreden van mogelijk klinisch significante variaties in de netto water- elektrolytenbalans wordt voorkomen.

Macrogol 3350 vergroot het volume van de faeces, wat op neuromusculaire wijze de colonmotiliteit triggert. Het fysiologische gevolg is een verbeterd propulsief transport van de zachtere faeces door het colon en facilitatie van de defaecatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Macrogol 3350 passeert onveranderd het darmkanaal. Het wordt praktisch niet geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal. Alle macrogol 3350 die opgenomen zou worden, wordt uitgescheiden via de urine.

Osmotisch werkende darmpreparaten leiden tot overvloedige diarree waardoor een uitgebreide uitscheiding van het merendeel van het product via de ontlasting gebeurt. Ze kunnen ook leiden tot veranderingen in het elektrolytenevenwicht in het lichaam, vaak met depletie van natrium en kalium. Het bijkomende natrium en kalium in de Klean-Prep-formulering helpt de elektrolyten in balans te houden. Hoewel een gedeelte natrium wordt geabsorbeerd, wordt verwacht dat het grootste gedeelte natrium wordt uitgescheiden via de ontlasting als natriumzouten van sulfaat, de osmotische actieve bestanddelen in de samenstelling van Klean-Prep.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische studies leveren het bewijs dat macrogol 3350 geen significant systemisch toxiciteitspotentieel heeft. Natriumsulfaat vertoonde negatieve resultaten bij studies naar genotoxiciteit en reproductietoxiciteit, en zowel natriumchloride als kaliumchloride zijn aanwezig in hoeveelheden die gelijkaardig zijn aan de normale dagelijkse inname uit het dieet.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aspartaam (E951)
Vanille

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheid

Zakje: 3 jaar.

Aangemaakte oplossing: 48 uur wanneer gekoeld bewaard.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zakje: Bewaren beneden 25°C. Bewaren beschermd tegen vocht.

Aangemaakte oplossing: Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Geen beschadigde zakjes gebruiken.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Klean-Prep is beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

- Mengbeker met 4 zakjes poeder.
- 1 zakje voor hospitaalgebruik.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De inhoud van ieder zakje wordt opgelost in 1 liter water. Na toevoeging van water verkrijgt men een heldere, kleurloze oplossing. Eventuele ongebruikte porties moeten weggegooid worden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norgine NV
Haasrode Research Park
Romeinsestraat 10
B-3001 Heverlee

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE160973

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 maart 1993

Datum van laatste verlenging: 11 augustus 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 07/2023