

Eziclen
koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
Sodu **siarczan** bezwodny,
Magnezu **siarczan** siedmiowodny
oraz Potasu **siarczan**

Szanowny Panie Doktorze/Pani Doktor,

Pacjent Pan/Pani _____ został/a poinformowany o tym, że zostanie przeprowadzone badanie lub zabieg wymagające oczyszczenia jelita grubego oraz, że pacjentowi przepisano produkt Eziclen, roztwór oczyszczający jelito grube.

OPIS:

Eziclen jest stężonym roztworem soli na bazie siarczanów, przeznaczonym do dalszego rozcieńczenia z wodą przed podaniem. Należy do grupy osmotycznych środków przeczyszczających.

Do właściwego oczyszczenia jelita grubego potrzebne są dwie butelki produktu Eziclen.

WSKAZANIA:

Produkt Eziclen wskazany jest u dorosłych pacjentów w celu oczyszczenia jelita grubego przed badaniami lub zabiegami wymagającymi jego oczyszczenia (np. w diagnostyce obrazowej jelita grubego, obejmującej endoskopię oraz radiologię, bądź zabieg chirurgiczny).

Produkt Eziclen nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu zaparć.

DROGA PODANIA:

Produkt ten może być stosowany albo w dawkach podzielonych, przez dwa kolejne dni, albo w schemacie jednodniowym.

Należy sprawdzić schemat i godzinę badania lub zabiegu u danego pacjenta. W czasie badań klinicznych oraz zgodnie z zaleceniami medycznymi zaobserwowano, że oczyszczenie jelita grubego jest skuteczniejsze, jeżeli zastosowano schemat z dawkami podzielonymi podawanymi przez dwa kolejne dni. Jeśli jest to możliwe z uwagi na godzinę zaplanowanego badania lub zabiegu, preferowane jest stosowanie schematu z dawkami podzielonymi na dwa dni wobec schematu podawania leku jednego dnia. Schemat jednodniowy stanowi potencjalnie przydatną alternatywę.

Zawartość każdej butelki powinna zostać rozcieńczona przez pacjenta w wodzie, do objętości wskazanej przez linię umieszczoną na dołączonym kubku.

Po wypiciu każdej z butelek produktu wymagane jest wypicie 2 dodatkowych kubków wody lub dozwolonych czystych (klarownych) płynów w ciągu 2 godzin.

Schemat z dawkami podzielonymi (dwudniowy) (zalecany schemat dawkowania):

- Pierwsza butelka wieczorem w przeddzień badania lub zabiegu, około godziny 18 (pacjent powinien zaplanować 2 godziny na wypicie rozcieńczonej zawartości butelki oraz dodatkowych 2 kubków wody lub dozwolonych czystych (klarownych) płynów).
- Druga butelka: wcześniej rano w dniu badania lub zabiegu, 10 do 12 godzin od rozpoczęcia przyjmowania wieczornej dawki (pacjent powinien zaplanować 2 godziny na wypicie rozcieńczonej zawartości butelki oraz dodatkowych 2 kubków wody lub dozwolonych czystych/klarownych płynów).

Eziclen
koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
Sodu **siarczan** bezwodny,
Magnezu **siarczan** siedmiowodny
oraz Potasu **siarczan**

Jednodniowy schemat dawkowania (potencjalnie przydatny alternatywny schemat):

- Pierwsza butelka wieczorem w przeddzień badania lub zabiegu, około godziny 18 (pacjent powinien zaplanować 2 godziny na wypicie rozcieńczonej zawartości butelki oraz dodatkowych 2 kubków wody lub dozwolonych czystych/klarownych płynów).
- Druga butelka: wieczorem w przeddzień badania lub zabiegu, około 2 godziny od rozpoczęcia przyjmowania pierwszej dawki (pacjent powinien zaplanować 2 godziny na wypicie rozcieńczonej zawartości butelki oraz dodatkowych 2 kubków wody lub dozwolonych czystych/klarownych płynów).

PRZECIWWSKAZANIA:

Niezależnie od schematu dawkowania, nie należy stosować produktu u pacjentów z potwierdzonym lub podejrzanym którymkolwiek z poniższych:

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- zastoinowa niewydolność serca
- poważne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia, takie jak ciężkie odwodnienie
- ostre fazy zapalenia przewodu pokarmowego, w tym choroba Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- ostre zaburzenia brzucha wymagające operacji, takie jak ostre zapalenie wyrostka robaczkowego
- niedrożność lub zwężenie przewodu żołądkowo-jelitowego
- zdiagnozowana lub podejrzana perforacja żołądkowo-jelitowa
- zaburzenia opróżniania żołądka (np. porażenie żołądka, zastój żołądkowy)
- podejrzana lub zdiagnozowana niedrożność jelita
- toksyczne zapalenie jelita grubego lub zespół toksycznego rozszerzenia okrężnicy
- nudności i wymioty
- wodobrzusze
- ciężka niewydolność nerek (wskaźnik przesączania kłębuszkowego $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$)

Należy zapewnić, że wszelkie środki ostrożności dotyczące stosowania produktu wymienione w charakterystyce produktu leczniczego zostały zachowane.

Należy sprawdzić stosowane jednocześnie produkty lecznicze oraz rozważyć zlecenie badań laboratoryjnych przed oraz po zastosowaniu produktu, zwłaszcza u osób starszych i pacjentów należących do grup ryzyka.

Ze względu na fakt, że zaburzenia wodno - elektrolitowe mogą prowadzić do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, w tym drgawek oraz zaburzeń rytmu serca, należy zachować ostrożność przepisując produkt Eziclen osobom starszym, pacjentom z zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca,

Eziclen
koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
Sodu **siarczan** bezwodny,
Magnezu **siarczan** siedmiowodny
oraz Potasu **siarczan**

pacjentom ze współistniejącymi chorobami lub pacjentom przyjmującym produkty lecznicze zwiększające ryzyko zaburzeń wodno - elektrolitowych.

Należy upewnić się, że pacjent wie o tym, że:

- wymagane jest prawidłowe nawodnienie oraz, że produktu Eziclen nie wolno przyjmować bezpośrednio a jego wypicie jest możliwe dopiero po rozcieńczeniu oraz powinno być uzupełnione o 2 dodatkowe kubki wody lub czystych (klarownych) płynów.
- w przypadku badania lub zabiegu bez znieczulenia należy zakończyć przyjmowanie płynów przynajmniej na jedną godzinę przed badaniem lub zabiegiem.
- w przypadku badania lub zabiegu w znieczuleniu, należy zazwyczaj zakończyć przyjmowanie płynów przynajmniej na dwie godziny przed badaniem lub zabiegiem, zgodnie ze wskazówkami anestezjologa.
- nie wolno spożywać żadnych stałych posiłków lub nabiału na jeden dzień przed badaniem lub zabiegiem. Aby uniknąć odwodnienia podstawą jest picie wyłącznie czystych (klarownych) płynów (wyłączając napoje alkoholowe lub o czerwonym bądź fioletowym zabarwieniu) zarówno w czasie przygotowania, jak i po przygotowaniu jelita, do momentu zakończenia badania lub zabiegu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy udzielić pacjentowi szczegółowych wskazań dotyczących pokarmów i płynów, których należy unikać, jak również tych, które można przyjmować w przeddzień badania lub zabiegu.

Należy zalecić odpowiednie nawodnienie przed, w trakcie oraz po zastosowaniu produktu Eziclen.

Jeżeli u pacjenta wystąpią silne wymioty lub objawy odwodnienia po przyjęciu produktu Eziclen, należy rozważyć badania poziomu elektrolitów oraz kontrolę czynności nerek.

W celu zapewnienia skuteczności oczyszczenia jelita grubego oraz bezpiecznego stosowania tego leku należy zachęcać pacjenta do ścisłego stosowania się do instrukcji zamieszczonej w ulotce dla pacjenta.

W tym celu dołączono instrukcję, którą należy wypełnić przy przepisaniu produktu Eziclen. Instrukcja powinna być wypełniana przez pacjenta w trakcie przygotowywania jelita do badania/zabiegu, co ułatwi pacjentowi prawidłowe wypełnianie zaleceń.