

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Eziclen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eziclen
3. Jak stosować lek Eziclen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eziclen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Eziclen i w jakim celu się go stosuje

Lek Eziclen zawiera trzy różne substancje czynne o nazwie: sodu siarczan, magnezu siarczan oraz potasu siarczan.

Lek Eziclen stosuje się u osób dorosłych w celu oczyszczenia jelita przed badaniem medycznym lub zabiegiem chirurgicznym jelita.

Lek Eziclen nie jest lekiem przeciw zaparciom.

Lek Eziclen należy przed zastosowaniem rozcieńczyć wodą w ilości podanej w sposobie podania (patrz punkt 3).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eziclen

Kiedy nie stosować leku Eziclen:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sodu siarczan, magnezu siarczan lub potasu siarczan, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia serca (zastoinową niewydolność serca).
- Jeśli u pacjenta wystąpiło poważne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia takie jak ciężkie odwodnienie.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ostre fazy czynnego zapalenia jelit (w tym chorobę Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego).
- Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z następujących zaburzeń żołądka lub jelit:
 - znana lub podejrzewana niedrożność lub zwężenie jelita
 - toksyczne zapalenie jelita grubego lub zespół toksycznego rozszerzenia okrężnicy
 - zdiagnozowana lub podejrzewana perforacja ściany jelita
 - porażenie jelita
 - problemy z opróżnianiem żołądka (np. porażenie żołądka, zastój żołądka)
 - ostre zaburzenia jamy brzusznej podlegające operacji, takie jak ostre zapalenie wyrostka robaczkowego
 - nudności i wymioty
- Jeśli pacjent ma wodobrzusze
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek)

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego przed zastosowaniem leku Eziclen.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eziclen należy zwrócić się do lekarza, jeśli:

- Pacjent jest odwodniony (objawy mogą obejmować suchość w jamie ustnej, uczucie pragnienia, ból głowy, zawroty głowy, oddawanie moczu rzadziej niż zwykle, skrajne zmęczenie, kołatanie serca oraz splątanie)
- Kiedykolwiek występowały nieprawidłowe stężenia sodu lub potasu we krwi
- Występuje choroba serca
Lek Eziclen może wpływać na rytm pracy serca ze względu na zmianę stężenia soli we krwi. Może zaistnieć konieczność monitorowania pacjenta w czasie leczenia
- Występuje choroba nerek (niewydolność nerek)
- Odwodnienie może spowodować zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek), które są odwracalne po odpowiednim leczeniu
- Występuje choroba wątroby
- Występują zaburzenia związane z „kwasem moczowym” (dna lub inna choroba)
- Występują zaburzenia związane z połykaniem
- Występuje „refluks”, gdy kwas z żołądka ulega zarzuceniu do przełyku
- Pacjent jest fizycznie osłabiony lub słabego zdrowia
- Występuje osłabienie pracy części lub całego jelita (osłabiona perystaltyka)
- W wywiadzie stwierdzono stany zdrowotne lub zabiegi chirurgiczne dotyczące przewodu pokarmowego, predysponujące do osłabienia perystaltyki przewodu pokarmowego.

Jeżeli pacjent jest osłabiony lub w podeszłym wieku (w wieku 65 lat lub powyżej), występuje u niego ciężka choroba nerek, wątroby lub serca, lub jeżeli występuje ryzyko zmian poziomu soli w organizmie (zaburzenia elektrolitowe), lekarz może zalecić szczególną obserwację pacjenta przed oraz po badaniu lub zabiegu. Pacjent powinien zwrócić szczególną uwagę na zalecenia wymienione w tej części ulotki jak również w części „Inne leki i lek Eziclen” oraz „Jak stosować lek Eziclen”.

Jeżeli u pacjenta występują ciężkie wymioty lub odczuwa objawy odwodnienia (np. suchość w jamie ustnej, uczucie pragnienia) po przyjęciu tego leku, należy powiadomić lekarza, który zaleci zastosowanie środków nawadniających.

Jeśli po przyjęciu leku Eziclen wystąpi silny lub uporczywy ból brzucha i (lub) krwawienie z odbytu, należy skonsultować się z lekarzem. W trakcie stosowania leku Eziclen występowały rzadkie przypadki zapalenia jelit (zapalenie jelita grubego).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub w przypadku braku pewności), przed zastosowaniem leku Eziclen należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Po przyjęciu leku występować będzie częste oddawanie luźnych stolców. Jest to normalne i wskazuje na skuteczne działanie leku. Należy przebywać w okolicy toalety do czasu ustąpienia działania leku.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń i przyjmować tyle wody lub czystych płynów, ile potrzeba, aby nie ulec odwodnieniu.

Dzieci i młodzież

Lek Eziclen nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności tego leku w tej grupie pacjentów.

Inne leki i lek Eziclen

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty oraz produktów ziołowych.

Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki, należy przyjmować je na jedną do trzech godzin przed przyjęciem leku Eziclen lub przynajmniej jedną godzinę po zakończeniu procesu oczyszczania. Dzieje się tak dlatego, że biegunka wywołana przez lek Eziclen może wypłukać leki z organizmu, co sprawi, że mogą nie zadziałać w oczekiwany sposób.

Należy zachować szczególne środki ostrożności w przypadku:

- leków, które mogą wpływać na ilość płynów lub stężenie soli we krwi (takie jak leki moczopędne, blokery kanału wapniowego lub sole litu) bądź leki wpływające na rytm pracy serca.
- leków doustnych przyjmowanych regularnie, na przykład, doustne leki antykoncepcyjne, leki przeciwpadaczkowe, leki przeciwcukrzycowe, antybiotyki, lewotyroksyna (hormon stosowany w leczeniu obniżonej czynności tarczycy) lub digoksyna (stosowana w chorobach serca), ponieważ lek Eziclen może opóźnić lub całkowicie hamować wchłanianie tych leków, powodując zmniejszenie lub brak ich działania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W okresie karmienia piersią nie należy karmić dziecka w ciągu 48 godzin od przyjęcia drugiej dawki leku Eziclen.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Eziclen prawdopodobnie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania narzędzi lub maszyn.

Lek Eziclen zawiera sól oraz potas

Jeśli stosowana jest dieta z kontrolowaną zawartością soli (sodu lub potasu), należy pamiętać, że każda butelka leku Eziclen zawiera 5,684 g (247,1 mmol) sodu oraz 1,405 g (35,9 mmol) potasu.

3. Jak stosować lek Eziclen

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku

- Lek ten należy przyjmować doustnie.
- W przeddzień badania lub zabiegu można spożyć lekkie śniadanie. Po śniadaniu przyjmować należy wyłącznie czyste płyny na obiad, kolację i wszelkie inne posiłki, do czasu wykonania badania lub zabiegu. Nie należy spożywać napojów o czerwonym lub purpurowym zabarwieniu, mleka ani napojów alkoholowych.
- Lek Eziclen dostarczany jest w 2 butelkach zapakowanych w pudełko z kubkiem do rozcieńczenia i podania leku. Wszystkie te elementy są potrzebne do podania leku.
- **Nie należy** spożywać zawartości obu butelek jednocześnie.
- **Nie należy** spożywać zawartości butelek przed ich rozcieńczeniem.
- **Nie należy** zapominać o wypiciu dodatkowej ilości wody lub dopuszczonych czystych płynów.
- Lekarz przekaze pacjentowi formularz do wpisania godziny rozpoczęcia leczenia oraz ilości przyjętych płynów w czasie przygotowawczego oczyszczania jelita. Należy ściśle przestrzegać zaleceń i przyjmować tyle wody lub czystych płynów, ile potrzeba, aby nie odwodnić organizmu.
- „Czyste płyny” to woda, herbata lub kawa (bez mleka lub śmietanki beznabiałowej), napoje gazowane lub niegazowane, przecedzone soki owocowe bez miąższu (innej barwy niż czerwona lub purpurowa), czysta zupa lub zupa przecedzona w celu usunięcia z niej wszelkich stałych elementów.

Nie należy spożywać napojów alkoholowych.

W jaki sposób i kiedy stosować ten lek

Lek Ezielen może być przyjmowany w schemacie "Dwudniowym" lub "Jednodniowym". Lekarz zdecyduje, według jakiego schematu oraz o jakim czasie lek należy przyjmować.

- W przypadku badania lub zabiegu bez znieczulenia ogólnego, należy zakończyć picie płynu przynajmniej na jedną godzinę przed badaniem lub zabiegiem.
- W przypadku badania lub zabiegu w znieczuleniu ogólnym, należy zakończyć picie płynu zazwyczaj przynajmniej na dwie godziny przed badaniem lub zabiegiem, należy postępować zgodnie ze wskazówkami anestezjologa.

• Schemat „Dwudniowy”

Dawkowanie jest podzielone na wieczór dnia poprzedzającego badanie lub zabieg oraz poranek w dniu badania lub zabiegu.

W przeddzień badania lub zabiegu:

- zastosować pierwszą część schematu (pierwsza butelka) wczesnym wieczorem (tj. nie później niż o godzinie 18:00)

W dniu badania lub zabiegu:

- zastosować drugą część schematu (druga butelka) wczesnym rankiem, po upływie 10 do 12 godzin od rozpoczęcia pierwszej części schematu (pierwsza butelka)

• Schemat :„Jednodniowy”

Dawkowanie rozpoczyna się i kończy wieczorem w przeddzień badania lub zabiegu.

W przeddzień badania lub zabiegu:

- zastosować pierwszą część schematu (pierwsza butelka) wczesnym wieczorem (tj. nie później niż o godzinie 18:00)

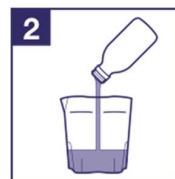
- zastosować drugą część schematu (druga butelka) po upływie około 2 godzin od rozpoczęcia pierwszej części schematu (pierwsza butelka)

Niezależnie od schematu wybranego przez lekarza, następujące czynności powinny zostać wykonane dla pierwszej i drugiej części schematu:

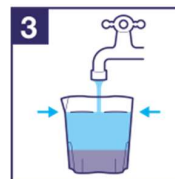
- 1) Otworzyć butelkę z zabezpieczeniem przed dziećmi poprzez naciśnięcie wieczka i przekręcenie go w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara.



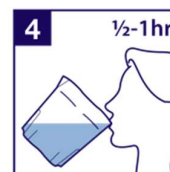
- 2) Wlać zawartość jednej butelki leku Ezielen do kubka.



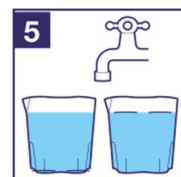
- 3) Dodać wody do leku do wysokości kreski zaznaczonej na kubku.



4) Bez pośpiechu (w ciągu pół godziny do godziny) wypić całość płynu z kubka.



5) WAŻNA INFORMACJA: Wypić dwa (2) kolejne kubki wody lub czystego płynu. Za każdym razem napełnić kubek wodą lub czystym płynem do kreski.



6) Bez pośpiechu (w ciągu pół godziny) wypić całość płynu z każdego z kubków.



Wykonanie etapów wymienionych w punktach od 1 do 6 zajmuje około 2 godzin i należy je powtórzyć dla drugiej części schematu.

Niezależnie od zastosowanego schematu, należy zakończyć picie płynu:

- przynajmniej na jedną godzinę przed badaniem lub zabiegiem, w przypadku badania lub zabiegu bez znieczulenia ogólnego,
- zazwyczaj przynajmniej na dwie godziny przed badaniem lub zabiegiem, w przypadku badania lub zabiegu w znieczuleniu ogólnym, należy postępować zgodnie ze wskazówkami anestezjologa.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eziclen

- Jeśli pacjent uważa, że przyjął zbyt dużą dawkę leku Eziclen lub nie rozcieńczył leku zgodnie z zaleceniem, bądź nie wypił wystarczającej dodatkowej ilości wody, należy poinformować lekarza i spożyć wystarczającą ilość wody lub czystych płynów, aby zapobiec odwodnieniu organizmu.

Pominięcie zastosowania leku Eziclen

- W przypadku pominięcia dawki, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, gdyż może to oznaczać, że lek nie zadziała w spodziewany sposób.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

W przypadku wystąpienia krwawienia z odbytu podczas przygotowania lub po kolonoskopii należy skontaktować się z lekarzem.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania tego leku:

W przypadku stwierdzenia któregokolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Eziclen i natychmiast zwrócić się do lekarza:

- Reakcja alergiczna – objawy mogą obejmować wysypkę skórą lub zaczerwienienie, świąd, trudności w oddychaniu lub obrzęk gardła.

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10)

- Ogólny dyskomfort
- Nudności lub wymioty
- Wzdęcie lub ból żołądka.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 osoby na 100)

- Dreszcze
- Suchość w jamie ustnej
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Ból przy oddawaniu moczu
- Dyskomfort okolicy odbytu lub odbytnicy
- Zmiany stężenia niektórych składników krwi. Przykłady obejmują: zwiększoną aktywność „aminotransferazy asparaginianowej”, „fosfokinazy kreatynowej”, „dehydrogenazy mleczanowej”, zwiększone stężenie „fosforanów”, „bilirubiny” lub „kwasu moczowego” oraz zmniejszone stężenie „sodu”, „potasu” lub „wapnia”.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- **Wrzody jelit lub zaburzenia jelit (niedokrwienne zapalenie jelita grubego). Należy natychmiast powiedzieć swojemu lekarzowi, jeśli wystąpi silny ból w okolicy żołądka (brzucha) lub krwawienie z odbytu.**
- Odwodnienie, zmiany stężenia soli w surowicy, zmęczenie, drżenie, pocenie się, kołatanie serca, utrata przytomności (drgawki), dezorientacja, skurcze mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Eziclen

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz butelce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.
- Po pierwszym otwarciu butelki i (lub) rozcieńczeniu zawartości wodą, roztwór należy natychmiast wykorzystać.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eziclen

- Substancjami czynnymi są: sodu siarczan bezwodny, magnezu siarczan siedmiowodny oraz potasu siarczan. Każda butelka o zawartości około 176 ml koncentratu zawiera 17,510 g sodu siarczanu bezwodnego, 3,276 g magnezu siarczanu siedmiowodnego oraz 3,130 g potasu siarczanu.

Całkowita zawartość elektrolitów jest następująca:

	Zawartość w g		Zawartość w mmol	
	1 butelka	2 butelki	1 butelka	2 butelki
Sód*	5,684	11,367	247,1	494,42
Potas	1,405	2,81	35,9	71,8
Magnez	0,323	0,646	13,3	26,6
Siarczany	14,845	29,690	154,5	309,0

* pochodzący z sodu siarczanu (substancji czynnej) oraz sodu benzoesu (substancji pomocniczej).

Pozostałe składniki to sodu benzoesan (E 211), kwas cytrynowy bezwodny, sukraloza, kwas jabłkowy, woda oczyszczona oraz aromat koktajlu owocowego [mieszanina aromatów pochodzenia naturalnego i aromatów syntetycznych, glikol propylenowy (E 1520), alkohol etylowy, kwas octowy oraz kwas benzoesowy (E 210)].

Jak wygląda lek Eziclen i co zawiera opakowanie

- Lek ten jest koncentratem do sporządzania roztworu doustnego, koncentrat jest przezroczysty lub lekko mętny.
- Dostarczony jest w 2 butelkach o pojemności około 176 ml każda, pakowanych w pudełko wraz z kubkiem, o objętości około pół litra, do rozcieńczenia oraz podania leku.
- Dostępne wielkości opakowań:
 - 1 opakowanie zawierające dwie butelki oraz jeden kubek
 - 24 x 1 opakowanie zawierające dwie butelki oraz jeden kubek
 - 6 x 24 (=144) x 1 opakowanie zawierające dwie butelki oraz jeden kubek
 - 14 x 24 (=336) x 1 opakowanie zawierające dwie butelki oraz jeden kubek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

IPSEN Consumer HealthCare
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francja

Wytwórca:

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
rue Ethé Virton
28100 Dreux
Francja

