

KLEAN-PREP®

Pó para solução oral

Cada saqueta de pó, para preparação de solução extemporânea, contém:

Polietilenoglicol 3350	59.000 g
Sulfato de Sódio Anidro	5.685 g
Bicarbonato de Sódio	1.685 g
Cloreto de Sódio	1.465 g
Cloreto de Potássio	0.7425 g
e	
Aspartame	0.0494 g
Aroma de Baunilha	0.3291 g

Concentrações após reconstituição:

Sódio	125 mmol/L
Potássio	10 mmol/L
Sulfato	40 mmol/L
Cloreto	35 mmol/L
Bicarbonato	20 mmol/L
Polietilenoglicol	17.6 mmol/L
e	
Aspartame	0.0494 g/L
Baunilha	0.3291 g/L

Embalagens com 4 saquetas.

CATEGORIA FÁRMACO-TERAPÊUTICA

XIX -1-c - Meios de contraste e outros produtos usados em radiologia

RESPONSÁVEL PELA INTRODUÇÃO NO MERCADO

Helsinn Birex Pharmaceuticals, Ltd.

Irlanda

REPRESENTADO EM PORTUGAL POR:

ANGELINI FARMACÊUTICA, LDA

Rua João Chagas 53, Piso 3

1495-072 Algés

O QUE É O KLEAN- PREP?

KLEAN-PREP é uma solução electrolítica para lavagem gastrointestinal, que se apresenta sob a forma de um pó cristalino, com uma cor que pode ir do branco ao creme, de sabor característico a baunilha e que, uma vez preparado, origina uma solução perfeitamente transparente.

PARA QUE SITUAÇÕES ESTÁ INDICADO O KLEAN-PREP?

KLEAN-PREP está indicado para lavagens gastrointestinais e preparação para exames complementares de diagnóstico ou cirurgia, particularmente no intestino grosso.

QUANDO NÃO DEVE SER UTILIZADO E QUAIS OS EFEITOS SECUNDÁRIOS QUE PODERÃO SURTIR?

Klean-Prep está contra-indicado em casos de conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos seus constituintes.

KLEAN-PREP não deve ser administrado em doentes com suspeita de perfuração ou obstrução gastrointestinal, íleus, retenção gástrica, ulceração intestinal ou gástrica, colite tóxica ou megacólon tóxico.

Não administrar a doentes com menos de 20 Kg de peso.

Poder-se-ão registar náuseas e repleção abdominal com possível sensação de enfartamento.

Cólicas abdominais, vômitos, e irritação anal ocorrem com menos frequência. Normalmente, estes efeitos cessam rapidamente. Têm sido raras as descrições de outros efeitos adversos, como manifestações cutâneas (particularmente urticariformes) e reacções alérgicas do tipo anafilático. Foram reportados casos muito raros de choque anafilático.

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS

Deve ser tido em conta que toda a medicação administrada oralmente na primeira hora de utilização de KLEAN-PREP poderá ser evacuada pelo tracto gastrointestinal, não sendo consequentemente absorvida.

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE UTILIZAÇÃO

Não ingerir alimentos sólidos 2 horas antes da ingestão de KLEAN-PREP. O produto deve ser administrado com precaução em doentes com o reflexo de vômito diminuído, esofagite de refluxo ou com alteração do estado de consciência.

Deverão ser observados durante a administração, os doentes inconscientes,

semiconscientes ou os doentes propensos a aspiração ou regurgitação, especialmente se a administração se realizar por via nasogástrica. Neste caso, o ritmo normal de administração deverá ser de 20 a 30 ml por minuto. Caso surja distensão ou dor, a taxa de administração deverá ser reduzida ou interrompida temporariamente até que os sintomas cessem.

KLEAN-PREP deverá ser usado com grande precaução em doentes com colite ulcerosa ou proctite.

Não deve ser usado em doentes com fenilcetonúria.

Recomenda-se a monitorização do equilíbrio hidroelectrolítico com a utilização de Klean-Prep, particularmente nos doentes com alterações do referido equilíbrio.

UTILIZAÇÃO EM GRÁVIDAS, CRIANÇAS E DOENTES COM PATOLOGIAS ESPECIAIS

Não existe experiência de utilização de KLEAN-PREP durante a gravidez e lactação, pelo que não deve ser utilizado durante este período, salvo expressa indicação médica.

Não há suficiente experiência na administração deste produto em crianças.

Nos doentes com insuficiência renal ou com insuficiência hepática, não é necessário qualquer ajuste da dose recomendada.

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Não foram efectuados estudos sobre a capacidade de condução e concomitante utilização de Klean-Prep. Exceptuando raros casos de hipersensibilidade, não são esperados efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas com a utilização de Klean-Prep.

EXCIPIENTES

KLEAN-PREP contém Sódio e Aspartame.

QUANDO E COMO SE DEVE UTILIZAR?

KLEAN-PREP deve ser administrado na véspera do exame ou de acordo com a indicação do médico.

Não ingerir alimentos sólidos 2 horas antes da ingestão de KLEAN-PREP, e durante todo o período que antecede o exame. Podem, no entanto, ingerir-se líquidos tais como chá, café sem leite ou refrigerantes.

Para utilizar a solução de KLEAN-PREP, proceder do seguinte modo:

1. Dissolver o conteúdo de uma saqueta num litro de água morna, agitando para completa dissolução do pó.
2. Ingerir 250 ml da solução obtida de 10 em 10 minutos.
3. Repetir este procedimento em relação às restantes saquetas. Tentar beber a solução das 4 saquetas num período de tempo de 4 a 6 horas.
4. KLEAN-PREP destina-se a limpar o intestino pelo que provocará uma evacuação diarreica líquida. A primeira destas evacuações deverá ocorrer 1 a 2 horas após o início da ingestão da solução.

COMO PROCEDER EM CASO DE SOBREDOSAGEM OU INTOXICAÇÃO?

Em caso de sobredosagem grave, com diarreia intensa, são normalmente suficientes medidas conservadoras: deverão ser administradas quantidades abundantes de líquidos, particularmente sumos de fruta.

Qualquer efeito indesejável que não conste no folheto informativo, deverá ser comunicado ao seu médico ou farmacêutico.

Não utilizar após o prazo de validade inscrito na embalagem. Manter a solução reconstituída fresca e utilizar no prazo de 48 horas.

Não utilizar a saqueta caso esta se apresente danificada. Conservar em local seco e fresco, abaixo dos 25°C.

MAR. 03