

Clensia

Pulver zur Herstellung einer Trinklösung

Was ist Clensia und wann wird es angewendet?

Clensia wird zur Darmreinigung vor klinischen Massnahmen angewendet, die einen sauberen Darm erfordern, beispielsweise vor Untersuchungen des Darms (Endoskopie, Röntgen). Clensia wirkt, indem es den Darm entleert. Eine erwartete Wirkung bei der Anwendung von Clensia ist also wässriger Durchfall. Clensia soll nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Falls Sie noch andere Medikamente einnehmen (z.B. orale empfängnisverhütende Medikamente), achten Sie darauf, dass Sie diese mindestens 1 Stunde vor der Einnahme von Clensia oder mindestens 1 Stunde nach der letzten Dosis einnehmen. Damit kann gewährleistet werden, dass diese Arzneimittel nicht zu schnell ausgeschieden werden, wodurch ihre Wirksamkeit beeinträchtigt wäre.

Wann darf Clensia nicht angewendet werden?

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Macrogol 4000, einen der anderen Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Clensia sind
- wenn Ihr Darm nicht vollständig durchgängig ist bzw. wenn Sie an einer Blockade (Obstruktion) im Verdauungstrakt oder an einem Darmverschluss (Ileus) leiden
- wenn Sie einen Durchbruch (Perforation) in der Wand des Verdauungstrakts haben
- wenn Sie an einer Störung der Magenentleerung (z.B. Magenatonie) leiden
- wenn Sie an Darmlähmung leiden (dies kann eine Folgeerscheinung einer Operation im Bauchraum sein)
- wenn Sie an einer akuten Dickdarterweiterung (toxisches Megakolon) infolge chronisch entzündlicher Darmerkrankungen wie z.B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn leiden.

Wann ist bei der Einnahme von Clensia Vorsicht geboten?

Wenn Sie in schlechtem Allgemein- oder Gesundheitszustand sind oder an einer schweren Erkrankung leiden.

Durchfall ist eine erwartete Wirkung bei der Anwendung von Clensia. Das rektale Ausscheiden von klarer Flüssigkeit ohne Rückstände von Stuhl zeigt üblicherweise eine ausreichende Darmreinigung an.

Falls Symptome wie starker Meteorismus, Blähungen, Bauchschmerzen oder andere Reaktionen auftreten, die das Fortsetzen der Darmvorbereitung erschweren, sollten sie das Trinken von Clensia verlangsamen oder vorübergehend unterbrechen und den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin konsultieren.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Clensia zur Darmvorbereitung plötzliche Bauchschmerzen oder rektale Blutungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.



Wenn Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Clensia der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

Wenn bei Ihnen folgende Beschwerden vorliegen, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren:

wenn Sie Schwierigkeiten oder Beschwerden beim Schlucken von Flüssigkeiten haben und diese gegebenenfalls eindicken müssen

wenn Sie Refluxbeschwerden haben (Aufstossen durch Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre)

wenn Sie an einer Störung der Nierenfunktion leiden

wenn Sie an Herzschwäche, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Herzrhythmusstörungen oder Herzklopfen leiden oder Arzneimittel gegen diese Erkrankungen einnehmen

wenn Sie an Flüssigkeitsmangel leiden

wenn Sie an einem akuten Schub einer schweren, chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden

Bei Patienten mit Bewusstseinsstörungen sollte Clensia nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Clensia sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Andere Medikamente und Clensia

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, nehmen Sie sie mindestens eine Stunde vor der Einnahme von Clensia oder mindestens eine Stunde nach der Einnahme von Clensia ein, da sie möglicherweise durch den Verdauungstrakt gespült werden und nicht so gut wirken. Insbesondere kann ein vorübergehender Anstieg des Blutdrucks auftreten, weil die blutdrucksenkenden Arzneimittel nicht ausreichend aufgenommen wurden.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Nierenfunktion beeinträchtigen (wie wassertreibende Mittel (Diuretika), entzündungshemmende Schmerzmittel (nichtsteroidale Antirheumatika), bestimmte blutdrucksenkende Mittel (ACE-Hemmer und Angiotensin-Rezeptorblocker), haben Sie bei der Anwendung von Clensia ein höheres Risiko für Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird gegebenenfalls entsprechende Untersuchungen durchführen.

Clensia enthält Natrium und Kalium.

Dieses Arzneimittel enthält 168.6 mmol Natrium pro Liter. Bei Patienten mit einer kontrollierten Natriumdiät ist dies zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 11.2 mmol Kalium pro Liter. Dies ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Patienten mit einer kontrollierten Kaliumdiät zu berücksichtigen.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Clensia beeinträchtigt wird. Da nach der Anwendung von Clensia jedoch Unwohlsein und Schwindel auftreten können, sollen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich wieder wohl fühlen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Die Einnahme der zubereiteten Clensia-Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.



Darf Clensia während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Da es keine Daten zur Anwendung von Clensia während der Schwangerschaft gibt, sollte Clensia nur dann angewendet werden, wenn es der Arzt bzw. die Ärztin für unbedingt erforderlich hält. Von einer Anwendung während der Stillzeit wird abgeraten.

Informieren Sie deshalb unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten bzw. wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Clensia?

Clensia ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Dosierung: Erwachsene ab 18 Jahren und ältere Patienten:

Sofern vom Arzt bzw. von der Ärztin nichts anderes verordnet, besteht eine Darmvorbereitung aus der Verabreichung des Inhalts von 4 Sachets A und 4 Sachets B, der zuvor in zwei Litern Wasser gelöst wurde (eine Packung). Der Inhalt von je 2 Sachets A und 2 Sachets B wird jeweils in 1 Liter Wasser gelöst.

Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wird Ihnen genau erklären, wie Sie Clensia einnehmen müssen. Die Behandlung mit Clensia muss mindestens 2 Stunden vor der diagnostischen Untersuchung beendet sein.

Die Einnahme kann entweder als aufgeteilte Dosis oder als eine volle Dosis wie unten beschrieben erfolgen.

Aufgeteilte Dosis: Der Inhalt von 2 Beuteln A und 2 Beuteln B wird in 1 Liter Wasser gelöst und am Vorabend der Untersuchung getrunken, und der Inhalt von 2 Beuteln A und 2 Beuteln B wird in 1 Liter Wasser gelöst und am Morgen am Tag der Untersuchung getrunken.

Volle Dosis am Vorabend: Der Inhalt von 4 Beuteln A und 4 Beuteln B wird in 2 Litern Wasser gelöst und am Vorabend der Untersuchung getrunken.

Bei der aufgeteilten Dosis, sollten mindestens zwei Stunden zwischen dem Ende der Einnahme von Flüssigkeit (Clensia oder klare Flüssigkeit) und dem Beginn der Koloskopie liegen.

Zusätzlich muss während der Anwendung von Clensia ein weiterer Liter klare Flüssigkeit wie Wasser, klare Suppe, Fruchtsaft (ohne Fruchtfleisch), limonadenhaltige Getränke, Tee oder Kaffee (ohne Milch) getrunken werden.

Sie sollten entsprechend Zeit einplanen, um zum Ort der klinischen Massnahme zu gelangen.

Wichtig: Von Beginn der Einnahme von Clensia bis zum Abschluss der geplanten klinischen Massnahme dürfen Sie keine feste Nahrung zu sich nehmen.

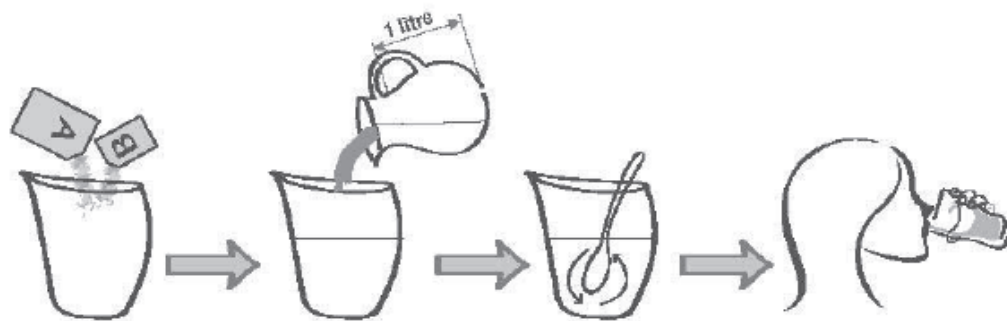
Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Zubereitung der Lösung

Öffnen Sie 2 Sachets A (gross) und 2 Sachets B (klein) und geben Sie den Inhalt in einen geeigneten Behälter.

Geben Sie 1 Liter Wasser in den Behälter und rühren Sie solange, bis das ganze Pulver aufgelöst ist und die Clensia-Lösung klar oder leicht trüb ist. Dieser Vorgang kann bis zu fünf Minuten dauern.





Die fertige Lösung kann bis zum Beginn der Darmvorbereitung unter 25°C gelagert werden. Die fertige Lösung kann auch im Kühlschrank gelagert werden.

Trinken der Lösung

Trinken Sie die mit 2 Sachets A und 2 Sachets B und 1 Liter Wasser zubereitete Clensia Lösung innerhalb von ein bis zwei Stunden. Versuchen Sie, alle 15 bis 20 Minuten ein Glas (2.5 dl) Clensia Lösung zu trinken.

Bereiten Sie nach einer Stunde den zweiten Teil der Clensia-Lösung aus den verbleibenden je zwei Sachets A und B zu. Dann trinken Sie die Lösung in gleicher Weise.

Zu jeder mit 1 Liter Wasser zubereiteten Clensia Lösung soll zusätzlich ein halber Liter (4 Gläser) klare Flüssigkeit getrunken werden, um einen möglichen Flüssigkeitsverlust aufgrund von Durchfall zu vermeiden und eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr aufrechtzuerhalten. Wasser, klare Suppe, Fruchtsaft (ohne Fruchtfleisch), Softdrinks, Tee oder Kaffee (ohne Milch) sind alle geeignet. Zwischen dem Ende der Einnahme von Flüssigkeit (Clensia oder klare Flüssigkeit) und dem Beginn der klinischen Massnahme sollten mindestens zwei Stunden liegen.

Nach der Einnahme der Lösung

Wenn Sie mit dem Trinken der Lösung beginnen, sollten Sie sich in der Nähe einer Toilette aufhalten. Plötzlich wird wässriger Durchfall eintreten. Dies ist ganz normal und zeigt, dass Clensia wirksam ist. Der Durchfall wird bald nach dem Sie die Lösung fertig getrunken haben, aufhören.

Im Falle einer starken Überdosierung oder bei starkem Durchfall sind unterstützende Massnahmen, wie Zufuhr einer genügenden Menge an Flüssigkeit, z.B. Fruchtsaft, in der Regel ausreichend.

Nach dem Eingriff:

Um Flüssigkeitsverlust während Darmentleerung zu ersetzen, sollten Sie nach der klinischen Massnahme viel Flüssigkeit zu trinken.

Welche Nebenwirkungen kann Clensia haben?

Durchfall ist eine normale Wirkung von Clensia.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei der Anwendung von Clensia sind Übelkeit und Blähungen, seltener: Erbrechen, Bauchkrämpfe und Reizungen im Analbereich. Alle diese Anzeichen sind kurzfristig und klingen rasch ab.

Sehr häufige Nebenwirkungen:

Übelkeit*, Bauchschmerzen*, Blähbauch (abdominale Aufblähung)*.

Häufige Nebenwirkungen:



Kopfschmerzen, Erbrechen*, Reizung im Analbereich.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

Schluckbeschwerden*, Schmerzen im Oberbauch, Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit, Schüttelfrost, verminderter Kaliumspiegel im Blut.

Nicht bekannt:

Allergische Reaktionen einschliesslich anaphylaktische Reaktionen, unregelmässiger Herzschlag oder Herzklopfen, vorübergehender Anstieg des Blutdrucks, Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), Störungen im Elektrolythaushalt, erhöhte Kalziumkonzentration im Blut, verminderte Bikarbonat-, Kalzium-, Phosphat- sowie Kalium- und Natriumkonzentration im Blut [die beiden letztgenannten Störungen treten häufiger bei Patienten auf, die nieren-beeinträchtigende Medikamente wie beispielsweise ACE-Hemmer und Diuretika zur Behandlung von Herzkrankheiten einnehmen, (in schwerwiegenden Fällen von sehr niedrigem Natriumspiegel im Blut können bei Patienten Krampfanfälle auftreten)] sowie Änderungen der Chloridkonzentration im Blut. Schwindel, Gefühl einer bevorstehenden Ohnmacht, Drehschwindel, unregelmässiger Herzschlag, Atemnot, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung, Schwellung von Haut und Schleimhaut z.B. im Gesicht (Angiödem), Schwäche, Unwohlsein.

* Diese Symptome bessern sich gewöhnlich teilweise, wenn die Einnahme von Clensia langsamer erfolgt oder unterbrochen wird.

Diese Reaktionen treten normalerweise nur während der Anwendung auf; sollten sie länger anhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Massnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einem der nachfolgend genannten Symptome betroffen sind, nehmen Sie Clensia nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin möglichst umgehend auf.

Hautausschlag oder Juckreiz

Schwellungen des Gesichts, der Knöchel oder anderer Körperteile

Herzrasen

sehr starke Müdigkeit

Atemnot

Wenn Sie innerhalb von sechs Stunden nach der Einnahme von Clensia noch keinen Stuhlgang haben, nehmen Sie Clensia nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin möglichst umgehend auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Clensia darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Clensia muss in seiner Originalpackung nicht über 30 ° C und für Kinder unerreikbaar aufbewahrt werden.

Die zubereitete Lösung ist bis zu 24 Stunden bei Lagerung unter 25° C oder bei 2–8°C (im Kühlschrank) haltbar. In einem verschlossenen oder abgedeckten sauberen Gefäss lagern.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Clensia enthalten?

1 Sachet A (gross) enthält: 52.5 g Macrogolum 4000; 3.75 g wasserfreies Natriumsulfat; 0.08 g Simeticon.

1 Sachet B (klein) enthält: 1.863 g Natriumcitrat, 0.813 g Zitronensäure, 0.730 g Natriumchlorid, 0.370 g Kaliumchlorid, Limonenaroma und den Süsstoff Acesulfam K (E 950).

Die Konzentration der Elektrolyte nach dem Zusammenmischen je zwei Sachets A und B zu 1 Liter Lösung ist wie folgt:

Natrium 168.6 mmol/l.

Sulfat 52.8 mmol/l.

Chlorid 34.9 mmol/l.

Kalium 11.2 mmol/l.

Citrat 21.1 mmol/l.

Zulassungsnummer

67326 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Clensia? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit 8 Sachets: je 4 Sachets A (gross) und 4 Sachets B (klein) mit Limonengeschmack.

Zulassungsinhaberin

Alfasigma Schweiz AG, 4800 Zofingen.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

