

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **KLEAN-PREP, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Macrogol 3350; Wasserfreies Natriumsulfat; Natriumhydrogencarbonat; Natriumchlorid; Kaliumchlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Klean-Prep und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Klean-Prep beachten?
3. Wie ist Klean-Prep anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Klean-Prep aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Klean-Prep und wofür wird es angewendet?**

Klean-Prep, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist eine Darmspülung, die zur Vorbereitung einer diagnostischen Untersuchung oder eines chirurgischen Eingriffs im Bereich des Dickdarms verwendet wird.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Klean-Prep beachten?**

##### **Klean-Prep darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Herzkrankheit (Schwergrad III + IV) oder an einer ernsthaften Austrocknung leiden;
- wenn Sie eine perforierte Darmwand haben;
- wenn Sie eine Darmobstruktion (-blockade) haben;

- wenn Sie eine Darmlähmung haben;
- wenn bei Ihnen Störungen bei der Magenentleerung vorliegen;
- wenn Sie an toxischer Kolitis (einer starken Entzündung des Dickdarms) leiden;
- wenn Sie ein toxisches Megakolon (eine ernsthafte Komplikation einer akuten Entzündung des Dickdarms) haben;

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Klean-Prep anwenden:

- bei Patienten mit einem beeinträchtigtem Hustenreflex, mit Speiseröhrenentzündung aufgrund von Reflux, sowie bei Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein;
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden. Klean-Prep kann durch eine Änderung des Salzgehaltes im Blut den Herzrhythmus beeinflussen. Ihr Arzt hält es deshalb unter Umständen für angemessen, um vor und nach Ihrer Behandlung zur Kontrolle Ihrer Herz- und Nierenfunktion Tests durchzuführen.
- wenn Sie an einer schweren akuten Darmentzündung leiden
- bei älteren, empfindlichen oder geschwächten Patienten.

Klean-Prep darf an Patienten mit Bewusstseinsstörung, mit Probleme der Atmung oder Schluckprobleme ohne ärztliche Aufsicht nicht verabreicht werden.

Bei Schmerzen oder Schwellungen muss die Verabreichung verlangsamt oder abgebrochen werden, bis diese Symptome verschwinden.

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

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

Eine signifikante Änderung der Elektrolytbilanz zwischen dem Darm und dem Plasma ist bei dem Elektrolytgehalt von Klean-Prep nicht zu erwarten. Die Wahrscheinlichkeit, dass diese dennoch eintritt, ist größer bei Patienten mit einer verringerten Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) oder mit einer Herzkrankheit (Schwergrad I + II) und bei Patienten, die Diuretika (Mittel zur Ausschwemmung von Wasser) einnehmen. Ein zu niedriger Natriumspiegel im Blut kann zu Krampfanfällen führen oder Verwirrtheit und Desorientierung hervorrufen (siehe Abschnitt 4).

### **Anwendung von Klean-Prep zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie sollten keine anderen Arzneimittel zusammen mit Klean-Prep und eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Klean-Prep oral einnehmen, da diese möglicherweise aus Ihrem Verdauungssystem gespült werden und daher weniger wirksam sind.

Wenn Sie Flüssigkeiten verdicken müssen, um sie sicher zu schlucken, kann Klean-prep der Wirkung des Verdickers entgegenwirken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegt keine Erfahrung mit der Anwendung von Klean-Prep während der Schwangerschaft vor.

Über die Ausscheidung von Macrogol 3350 (einer der Wirkstoffe in diesem Arzneimittel) in der Muttermilch existieren keine Informationen.

Darum darf Klean-Prep während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur dann verwendet werden, wenn der Arzt das für notwendig hält.

Es liegen keine data über die Fortpflanzungsfähigkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Klean-Prep hat keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

### **Klean-Prep enthält Aspartam und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 49 mg Aspartam pro Beutel der Behandlung. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 125 mmol (2,9 g) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel der Behandlung. Dies entspricht 145 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Der größte Teil des Natriums wird über den Stuhl ausgeschieden. Vorsicht ist geboten bei einer natriumarmen Diät.

## **3. Wie ist Klean-Prep anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Klean-Prep ist ausschließlich zur oralen Anwendung bestimmt.

Klean-Prep wurde zur Reinigung des Darms entwickelt und verursacht durchfallähnlichen, wässrigen Stuhlgang. Der erste dieser flüssigen Stuhlgänge sollte innerhalb von 1 bis 2 Stunden nach Beginn der Behandlung erfolgen.

### **Wann sollen Sie Klean-Prep anwenden?**

Falls vom behandelnden Arzt nicht anders verordnet, wird Klean-Prep am Abend vor der Untersuchung verabreicht.

Wichtig: Mindestens 2 Stunden vor der Verabreichung von Klean-Prep und bis zum Ende der Untersuchung dürfen Sie keine feste Nahrung mehr einnehmen. Klare Getränke (Tee ohne Milch, nicht alkoholische Getränke) sind allerdings erlaubt.

### **Wie sollen Sie Klean-Prep zubereiten und einnehmen?**

#### **Erwachsene:**

1. Der Inhalt eines Beutel Klean-Prep wird in 1 Liter Wasser aufgelöst. Gut umrühren, bis sich das Pulver völlig aufgelöst hat.
2. Trinken Sie alle 10 Minuten ein großes Glas (250 ml) des Präparats, bis dieses ganz ausgetrunken ist. Das Präparat schmeckt besser, wenn es gut gekühlt ist.
3. Wiederholen Sie dies, bis die 4 Beutel aufgebraucht sind (mit Wasser mischen und austrinken). Dies muss innerhalb von 4 bis 6 Stunden geschehen.

Wenn die Verabreichung über eine Magensonde vorgenommen wird sollte die Geschwindigkeit der Verabreichung mit Vorsicht gewählt werden.

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) sind keine Dosisänderungen nötig.

#### **Anwendung bei Kindern:**

Jeder Beutel von Klean-Prep ist mit 1 Liter Wasser aufzulösen. Rühren Sie kräftig, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Die Anzahl der Beutel sind in Abhängigkeit vom Alter und Gewicht des Kindes einzunehmen. Die Dosierung beträgt ungefähr 80 ml/kg. Sie ist je nach Alter anzupassen (90 ml/kg bei Kinder jünger als 5 Jahre; 80 ml/kg bei Kinder von 5 bis 9 Jahre; 70 ml/kg ab 10 Jahre).

Das Präparat darf nicht schneller als 30 ml/kg/Stunde verabreicht werden.

Verabreichungsschema: es wird empfohlen, die zubereitete Lösung morgens in 2 Hälften mit einer Pause von mindestens 2 Stunden zu verabreichen.

Anmerkungen: das Präparat ist geschmacklich angenehmer, wenn es gut gekühlt eingenommen wird.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Klean-Prep angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Klean-Prep eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie starken Durchfall bekommen. Trinken Sie dann große Mengen Flüssigkeit, vor allem Fruchtsaft.

Wenn Sie eine größere Menge von Klean-Prep haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Klean-Prep vergessen haben**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):**

- Anaphylaktische Reaktion
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag (Exanthem)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter Atemnot (Dyspnoe)
- Hautreaktionen, darunter plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (Angioödem), Juckreiz (Pruritus) und Rötung der Haut (Erythem)
- Störungen des Wasser-Elektrolyt-Haushalts, d. h. ein Mangel an Kalium und Natrium, Dehydrierung,
- Krampfanfälle, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Kopfschmerzen, Schwindel
- Vorübergehende Erhöhung des Blutdrucks, Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen
- Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Abdominelle Aufblähung, Blähungen, Beschwerden im Analsbereich
- Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein, Fieber und Durst

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
-------------------------------------	-----------------------------------

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:**

Pharmakovigilanzzentrum von Nancy  
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente der Gesundheitsbehörde

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Klean-Prep aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Beutel: Nicht über 25 °C lagern. Den Inhalt vor Feuchtigkeit schützen.  
Keine beschädigten Beutel verwenden.

Die zubereitete Lösung: Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Die Lösung ist innerhalb von 48 Stunden zu verbrauchen. Nicht verbrauchte Lösung sollte verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Schüttelbecher nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Klean-Prep enthält

– Die Wirkstoffe in Klean-Prep sind (Gehalt je Beutel Pulver):

Macrogol 3350	59,000 g
Wasserfreies Natriumsulfat	5,685 g
Natriumhydrogencarbonat	1,685 g
Natriumchlorid	1,465 g
Kaliumchlorid	0,7425 g

– Die sonstigen Bestandteile in Klean-Prep sind Aspartam (E951) und Vanillearoma (siehe Abschnitt 2 „Klean-Prep enthält Aspartam“).

Nach Auflösen von 1 Beutel Pulver in 1 Liter Wasser ergibt sich folgende Lösung:

Macrogol 3350	17,6	mmol/l
Natrium	125	mmol/l
Kalium	10	mmol/l
Sulfat	40	mmol/l
Chlorid	35	mmol/l
Hydrogencarbonat	20	mmol/l

### Wie Klean-Prep aussieht und Inhalt der Packung

Klean-Prep ist ein weißliches Pulver, welches nach Auflösen in Wasser eine klare, farblose Lösung ergibt.

Klean-Prep ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Schüttelbecher mit 4 Beuteln.

1 Beutel für Verwendung im Krankenhaus.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Norgine NV, Haasrode Research Park, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

### Hersteller:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irland

### Zulassungsnummer:

BE160973

**Verschreibungsart:** Freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.**