

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KLEAN-PREP polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Macrogol 3350.....	59,000	g
Sulfato de sodio anhidro	5,685	g
Bicarbonato de sodio	1,685	g
Cloruro de sodio	1,465	g
Cloruro de potasio	0,7425	g

Excipientes:

Aspartamo (E951).....	0,0494	g
-----------------------	--------	---

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

La solución resultante de reconstituir el contenido de un sobre en un litro de agua tiene la siguiente concentración de componentes:

Macrogol 3350.....	17,6	mmol/l
Sodio.....	125,0	mmol/l
Potasio	10,0	mmol/l
Sulfato.....	40,0	mmol/l
Cloruro.....	35,0	mmol/l
Bicarbonato.....	20,0	mmol/l
Aroma de vainilla	0,3291	g/l
Aspartamo.....	0,0494	g/l

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo cristalino suelto de color entre blanco y crema, con sabor a vainilla, que al reconstituirse para su administración oral produce una solución incolora transparente.

El envase de cuatro sobres se presenta en un envase de polipropileno que contiene cuatro sobres, para reconstituir cada uno con un litro de agua.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

En aquellas situaciones en las que se precise una adecuada limpieza de colon: colonoscopia, enema bórico, intervención quirúrgica, etc. Lavados gastrointestinales.

4.2 Posología y forma de administración

Únicamente se administrará por vía oral.

Adultos

La dosis usual es de 4 litros, resultantes de reconstituir cada uno de los cuatro sobres en 1 litro de agua, a razón de 250 ml cada 10-15 minutos, hasta su consumo total o hasta que el efluente rectal sea claro.

En general se tomarán 2 litros la noche anterior y 2 litros en las 3-4 horas previas al examen o intervención.

Cuando se administra por tubo nasogástrico el ritmo normal es de 20 a 30 ml por minuto.

La solución sabe mejor refrigerada.

Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal no es necesario un ajuste de dosis.

Niños

No existen datos suficientes sobre la utilización de KLEAN-PREP en niños.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA grado III y IV).

Insuficiencia renal grave.

Obstrucción o perforación gastrointestinal, íleo, retención gástrica, ulceración aguda gástrica o intestinal, colitis tóxica o megacolon.

Pacientes con menos de 20 kg de peso.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No ingerir alimentos sólidos desde dos horas antes de tomar KLEAN-PREP.

Los pacientes inconscientes, semi-inconscientes o con riesgo de aspiración o regurgitación deberán mantenerse en observación durante la administración del preparado, incluso si se hace por vía nasogástrica (ver sección 4.2). Cuando se administre KLEAN-PREP por vía nasogástrica se debe tener precaución para asegurar la correcta colocación del tubo nasogástrico, especialmente en pacientes de edad avanzada o población pediátrica (estos deben pesar al menos 20 kg para poder administrarles KLEAN-PREP). Se han notificado algunas complicaciones derivadas de la aspiración de las soluciones de lavado de macrogol (ej. edema pulmonar), requiriendo tratamiento inmediato.

KLEAN-PREP debe administrarse con precaución en pacientes con alteración del reflejo nauseoso (faríngeo), reflujo esofágico o con esofagitis.

Se debe tener en cuenta el balance beneficio-riesgo antes de iniciar el tratamiento con KLEAN-PREP en pacientes con mayor riesgo de alteración renal subyacente, p.ej, pacientes con infarto agudo de miocardio o angina inestable, pacientes ancianos o debilitados.

KLEAN-PREP debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal activa.

Aunque no esperadas, debido a la composición isotónica de KLEAN-PREP, se han notificado raramente alteraciones electrolíticas en pacientes de riesgo. Por lo tanto, KLEAN-PREP debe usarse con precaución en aquellos pacientes con riesgo de desequilibrio electrolítico (pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca o pacientes tratados simultáneamente con diuréticos). Estos pacientes deben mantener una adecuada hidratación durante el tratamiento. Se recomienda considerar una valoración de la situación electrolítica basal y post-tratamiento.

En el caso de que se produzca dolor o distensión abdominal, deberá disminuirse la velocidad de administración o interrumpirse ésta temporalmente hasta que desaparezcan los síntomas.

Advertencias sobre excipientes.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a las características del producto, es desdeñable la absorción de agua y electrolitos y hay que tener en cuenta que toda la medicación administrada por vía oral inmediatamente antes o durante la ingestión de KLEAN-PREP, se eliminará por lavado del tracto gastrointestinal sin absorberse.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de KLEAN-PREP en mujeres embarazadas, por lo que sólo deberá ser empleado en caso de que el médico lo considere esencial.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han observado durante los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización. Las reacciones adversas se describen de acuerdo a la clasificación MedDRA Órgano Sistema y la frecuencia se define de la siguiente forma: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

Clasificación Órgano-Sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Rara	Hipersensibilidad Reacciones anafilácticas incluyendo shock
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Rara	Desequilibrio hidroelectrolítico, hiponatremia, hipopotasemia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Rara	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas Distensión abdominal Flatulencia Molestias abdominales
	Poco frecuentes	Dolor abdominal Dolor abdominal superior Vómitos Irritación anal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Urticaria Rash Angioedema
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de	Raras	Edema Escalofríos

administración		
Trastornos del sistema nervioso	Raras	Dolor de cabeza
	Poco frecuentes	Espasmos asociados a hiponatremia

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis accidental masiva con diarrea grave, se hará tratamiento sintomático, administrándose abundantes cantidades de líquidos y especialmente zumos de frutas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: A06AD10 sales minerales en combinación.

KLEAN-PREP es una combinación de macrogol y electrolitos en solución acuosa.

La concentración de electrolitos impide la alteración del balance sistémico, mientras que el macrogol, que no se absorbe, actúa como agente osmótico. En relación al contenido del colon es isotónico e isoosmótico. El macrogol 3350 actúa como un agente osmótico y el sulfato inhibe la absorción neta del sodio, por lo que no hay prácticamente absorción o pérdida neta de iones. Cuando se toman por vía oral dosis elevadas de KLEAN-PREP el balance de agua y electrolitos no varía significativamente, actuando como evacuante y limpiador del intestino.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Ver sección 5.1.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El macrogol no se absorbe y el sulfato inhibe la absorción neta del sodio, no hay prácticamente absorción o pérdida neta de iones y el balance de agua y electrolitos no varía significativamente. Actúa como evacuante y limpiador del intestino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aroma de vainilla.....	0,3291 g
Aspartamo (E951).....	0,0494 g

6.2 Incompatibilidades

Ninguna.

6.3 Periodo de validez

Tres años.

Las soluciones reconstituidas deben utilizarse dentro de las 24 horas de su preparación, transcurrido este tiempo cualquier porción no utilizada debe desecharse.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El polvo está envasado en sobres de papel metalizado compuestos, de dentro a afuera, por: Surlyn 1652 (18 g/m²), aluminio (0,008 mm), papel (40 g/m²), polietileno (12 g/m²), tinta y barniz.

El envase de cuatro sobres se acondiciona en un envase de polipropileno (Marleat) con tapa de rosca de polipropileno.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Disolver el contenido de un sobre de KLEAN-PREP en 1 litro de agua y agitar hasta su disolución total. La solución sabe mejor fría.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

UCB Pharma S.A.

Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, Planta 5, 28020Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.792

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Septiembre 1997/Septiembre 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2015