

Prospecto: información para el usuario

KLEAN-PREP polvo para solución oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. (ver sección 4)

Contenido del prospecto:

1. Qué es KLEAN-PREP polvo para solución oral y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar KLEAN-PREP polvo para solución oral.
3. Cómo tomar KLEAN-PREP polvo para solución oral.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de KLEAN-PREP polvo para solución oral.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es KLEAN-PREP polvo para solución oral y para qué se utiliza

KLEAN-PREP polvo para solución oral es un evacuante y limpiador del tracto gastrointestinal..

KLEAN-PREP se utiliza para el lavado de colon como preparación:

- a exploraciones endoscópicas y radiológicas.
- a la cirugía de colon.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar KLEAN-PREP polvo para solución oral

No tome KLEAN-PREP polvo para solución oral

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. (incluidos en la sección 6)
- si tiene una insuficiencia cardiaca congestiva
- si tiene una insuficiencia renal grave
- si tiene una obstrucción en el intestino o una perforación en la pared gastrointestinal
- si tiene parálisis del tracto gastrointestinal; íleo (a veces ocurre tras una operación en el abdomen)
- si tiene alteraciones del vaciamiento gástrico (retención gástrica)
- si tiene úlcera
- si tiene megacolon tóxico (complicación severa de una colitis aguda)
- su uso está contraindicado en niños y pacientes con menos de 20 kg de peso

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Klean-Prep polvo para solución oral:

- si se presenta dolor o distensión (hinchazón) abdominal, deberá disminuirse la velocidad de administración o interrumpirse temporalmente hasta que desaparezcan los síntomas

- si tiene una enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o proctitis), deberá administrarse con precaución
- si tiene una salud delicada o una condición médica grave
- pacientes con mayor riesgo de alteración renal debido a otras enfermedades por ejemplo, pacientes con infarto agudo de miocardio, ancianos o pacientes debilitados
- los pacientes con riesgo de desequilibrio electrolítico (alteración de los niveles de sales minerales en sangre), p.ej. pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca o tratados simultáneamente con diuréticos, deben mantener una adecuada hidratación durante el tratamiento. Siga las instrucciones indicadas por su médico.
- en pacientes con alteraciones de la consciencia o con riesgo de aspiración (pacientes con problemas de deglución) o tendencia a regurgitar bebidas ingeridas, comida o ácido desde el estómago, la administración de KLEAN-PREP deberá realizarse bajo vigilancia médica incluso cuando se administre por vía nasogástrica
- KLEAN-PREP se usa para limpiar el intestino, por lo que produce movimientos intestinales semejantes a los de la diarrea. Los primeros movimientos pueden surgir entre la primera y segunda hora después de empezar a beber la solución.

Toma de Klean-Prep polvo para solución oral con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debido a las características del producto se debe 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.

Toma de KLEAN-PREP polvo para solución oral con los alimentos y bebidas

No debe ingerir alimentos sólidos desde por lo menos dos horas antes de tomar KLEAN-PREP y hasta después de la exploración médica. Durante este tiempo se pueden tomar líquidos claros (té o café, **sin leche**, y refrescos).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existen datos suficientes sobre la utilización de KLEAN-PREP durante el embarazo o lactancia y sólo deberá ser empleado en caso de que el médico lo considere esencial

Conducción y uso de máquinas

No procede.

Información importante sobre algunos de los componentes de KLEAN-PREP polvo para solución oral.

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

3. Cómo tomar KLEAN-PREP polvo para solución oral

Siga exactamente las instrucciones de administración de KLEAN-PREP indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos

La dosis habitual es de 4 litros, resultantes de reconstituir cada uno de los cuatro sobres en 1 litro de agua. Se tomarán 2 litros de la solución reconstituida la noche anterior y 2 litros 3-4 horas antes del examen o la intervención.

Intente beber un vaso de los de agua lleno (250 ml) de la solución de KLEAN-PREP cada 10-15 minutos hasta que se consuma la cantidad recomendada o hasta que el contenido rectal salga claro. Durante este tiempo se recomienda beber de forma adicional líquidos claros (té o café, **sin leche**, y refrescos). La solución sabe mejor fría.

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

Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal no es necesario modificar la dosis.

Niños

No se dispone de datos suficientes para su uso en niños.

Si toma más KLEAN-PREP polvo para solución oral del que debe

Si toma más KLEAN-PREP del que debería, puede aparecer diarrea excesiva que puede dar lugar a deshidratación. Tome abundantes cantidades de líquido y especialmente zumos de frutas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar KLEAN-PREP polvo para solución oral

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar KLEAN-PREP tome la dosis tan pronto como se acuerde. Si han transcurrido varias horas desde que lo tenía que haber tomado, pida consejo a su médico o farmacéutico. Es importante que complete la administración al menos una hora antes de la exploración médica.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos descritos con KLEAN-PREP son los siguientes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): náuseas, hinchazón abdominal, flatulencia, molestias abdominales.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): dolor abdominal, dolor abdominal superior, vómitos, irritación anal, espasmos asociados a hiponatremia (disminución de los niveles de sodio).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): reacciones de hipersensibilidad (alergia), desequilibrio hidroelectrolítico (desequilibrio de agua y sales minerales), hiponatremia (disminución de los niveles de sodio), hipopotasemia (disminución de los niveles de potasio), disnea (dificultad respiratoria o falta de aire), urticaria (picor), reacciones alérgicas graves incluyendo shock, exantema (erupción cutánea generalizada), angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta), escalofríos y edema (hinchazón causada por la acumulación de líquidos en los tejidos), dolor de cabeza.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de KLEAN-PREP polvo para solución oral

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice KLEAN-PREP después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Utilizar la solución preparada antes de 24 horas, transcurrido este tiempo las porciones no utilizadas deben tirarse.

Después de preparar la solución de KLEAN-PREP puede guardarse (manteniéndola cubierta) a temperatura ambiente (no superior a 25°C) o en la nevera (2-8°C). No la guarde más de 24 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE 🌱 de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de KLEAN-PREP polvo para solución oral

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:

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

Aspecto del producto 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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

UCB PHARMA, S.A.
Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, Planta 5, 28020 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown, Mulhuddart
Dublin 15, Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto; 02/2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>