

Листок-вкладыш – информация для пациента
Кленсиа, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Внимательно прочтите данный листок-вкладыш полностью, прежде чем начать принимать лекарство, потому что в нем содержится важная для Вас информация.

- *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.*
- *Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*
- *Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кленсиа, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кленсиа.
3. Прием препарата Кленсиа.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кленсиа.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кленсиа, и для чего его применяют

Кленсиа – это препарат со вкусом лайма для очищения кишечника и подготовке к обследованию, выпускающийся в виде порошка в 8 пакетиках. Препарат содержит следующие действующие вещества:

- 1 саше А – макрогол 4000, натрия сульфат безводный, симетикон;
- 1 саше В – натрия цитрат, кислота лимонная безводная, натрия хлорид, калия хлорид.

Кленсиа принадлежит к группе осмотических слабительных: препарат разжижает содержимое кишечника, ускоряя его опорожнение, делая стул водянистым.

Препарат Кленсиа применяют у взрослых в возрасте от 18 лет для подготовки к эндоскопическим или рентгенологическим исследованиям толстого кишечника и подготовки к оперативным вмешательствам на толстом кишечнике.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кленсиа

Противопоказания

Не принимайте препарат Кленсиа:

- если у Вас гиперчувствительность к фармацевтическим субстанциям или к любым вспомогательным веществам, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас есть желудочно-кишечная непроходимость (запор);
- если у Вас есть тяжелые нарушения опорожнения желудка (гастропарез);
- если у Вас кишечная непроходимость (часто возникает после операции на брюшной полости);
- если у Вас перфорация желудочно-кишечного тракта (повреждение стенки желудка или кишечника);
- если у Вас токсический колит (воспаление толстой кишки) или токсический мегаколон (тяжелое осложнение острого колита).

Препарат Кленсиа не следует применять у пациентов, находящихся без сознания.

Если вы испытываете внезапную боль в животе или ректальное кровотечение во время приема Кленсиа для подготовки кишечника, немедленно обратитесь к врачу или обратитесь за медицинской помощью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кленсиа проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Если у Вас слабое здоровье или серьезное заболевание, вы должны быть особенно осведомлены о возможных побочных эффектах, перечисленных в разделе 4. Обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту, если вы обеспокоены.

Вы должны сообщить своему врачу перед приемом препарата Кленсиа, если у Вас есть что-либо из нижеперечисленного:

- если Вам необходимо принимать густые жидкости из соображений безопасности;
- если у Вас склонность к срыгиванию проглоченного напитка, пищи или кислоты из желудка;
- если у Вас заболевание почек;
- если у Вас сердечная недостаточность или сердечные заболевания, включая высокое кровяное давление и нерегулярное сердцебиение;
- если у Вас обезвоживание (потеря жидкости в организме, которая может привести к снижению массы тела, жажде, головокружению, сухости во рту, головной боли, темной и концентрированной моче);
- если у Вас обострение воспалительного заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит).

Препарат Кленсиа не следует назначать пациентам с нарушением сознания без медицинского наблюдения.

Дети и подростки

Препарат Кленсиа не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Кленсиа

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы принимаете другие препараты, примите их как минимум за час до приема препарата Кленсиа, поскольку эти препараты выводятся из желудочно-кишечного тракта не абсорбируясь.

В частности, наблюдалось временное повышение артериального давления, связанное с недостаточной абсорбцией гипотензивных препаратов.

Если Вы принимаете препараты, влияющие на функцию почек (например, диуретики, нестероидные противовоспалительные препараты, ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина) у Вас повышается риск нарушения баланса жидкости и электролитов при использовании препарата Кленсиа. Вы должны находиться под наблюдением врача для адекватного уровня поступления воды (гидратации), и следует рассмотреть возможность проведения базовых и лабораторных анализов после лечения (электролиты, креатинин и азот мочевины крови).

Если вам необходимо сгустить жидкости, чтобы безопасно их проглотить, Кленсиа может нейтрализовать действие загустителя.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Поскольку всасывание препарата Кленсия в организм незначительно, при необходимости препарат Кленсия можно применять во время беременности, только если ожидаемая польза превышает риск.

Документально подтвержденный опыт применения препарата Кленсия в период лактации отсутствует. Поскольку всасывание препарата Кленсия в организм кормящей женщины незначительно, при необходимости препарат можно использовать во время кормления грудью, только если ожидаемая польза превышает риск.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Препарат Кленсия не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат содержит натрий и калий

Препарат Кленсия содержит 3877,8 мг натрия (основной компонент поваренной соли) в каждом литре. Это эквивалентно 194% от рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия с пищей для взрослого человека.

Препарат Кленсия содержит 11,2 ммоль (0,437 г) калия на литр. Следует принимать во внимание пациентам с пониженной функцией почек или пациентам, соблюдающим диету с контролируемым содержанием калия.

3. Прием препарата Кленсия

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза

Препарат предназначен только для взрослых.

Разовая процедура для очистки кишечника у взрослых состоит из 4-х саше А и 4-х саше В, растворенных в 2-х литрах воды, принимаемых перорально.

Подготовьте и принимайте раствор одним из следующих способов:

Режим разовой дозы за день

- Возьмите два саше А и два саше В, перенесите содержимое этих саше в подходящую емкость и растворите в 1 литре воды. Выпейте в течение 1-1,5 часа. Старайтесь пить по 250 мл (два стакана) каждые 15-20 минут.
- После 1-2 часов отдыха оставшиеся 2 саше А и 2 саше В следует также растворить в 1 литре воды и выпить таким же образом. Кроме того, 1 литр дополнительной прозрачной жидкости (вода, фруктовый сок, безалкогольный напиток, чай / кофе без молока) должен быть принят в течение вечера.

Доза, разделенная на 2 приема

- Вечером, перед диагностической процедурой возьмите два саше А и два саше В, перенесите содержимое саше в подходящую емкость и растворите в 1 литре воды. Принимайте полученный раствор в течение 1,5 часа.
- Кроме того, в течение вечера следует принимать не менее 0,5 литра дополнительной прозрачной жидкости (вода, фруктовый сок, безалкогольный напиток, чай / кофе без молока).
- Утром перед процедурой оставшиеся 2 саше А и 2 саше В следует также растворить в 1 литре воды и выпить таким же образом, а затем дополнительно

принять 0,5 литра дополнительной жидкости (вода, фруктовый сок, безалкогольный напиток, чай или кофе без молока).

Важно: не принимайте твердую пищу с момента начала приема препарата Кленсия до окончания обследования. Это может снизить эффективность препарата и замедлить опорожнение кишечника.

Между окончанием приема жидкости и началом клинической процедуры должно пройти не менее двух часов.

После процедуры

Чтобы восполнить потерю жидкости во время подготовки к процедуре, пациентам следует рекомендовать пить много жидкости после завершения процедуры.

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат Кленсия следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30 миллилитров в минуту).

Применение у детей и подростков

Препарат Кленсия не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

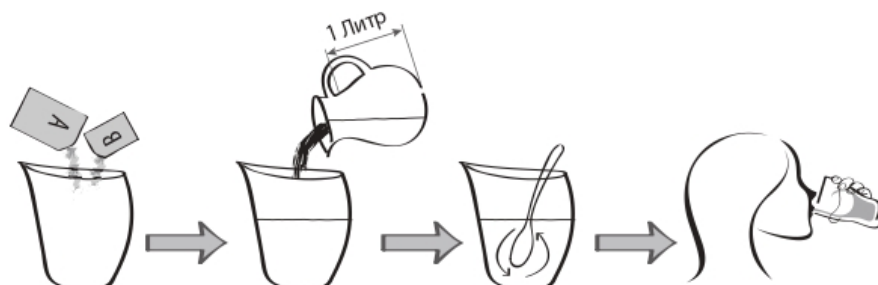
Путь и способ введения

Раствор следует принимать внутрь.

Во время курса лечения рекомендуется выпить дополнительно 1 литр (восемь стаканов) прозрачной жидкости в течение дня, чтобы предотвратить потенциальную потерю жидкости из-за диареи и поддерживать адекватную гидратацию. Такими жидкостями могут быть: вода, прозрачный суп, фруктовый сок (без мякоти), безалкогольные напитки, чай или кофе (без молока). Эти напитки можно принимать в любое удобное для вас время.

Как приготовить раствор препарата Кленсия

- Открыть 2 саше А (больших) и 2 саше В (маленьких).
- Добавить содержимое 2-х саше А и 2-х саше В в соответствующий контейнер.
- Добавить в емкость 1 литр воды и перемешивать, пока весь порошок не растворится.
- После восстановления раствор можно хранить (держат закрытым) при температуре ниже 25 °С до начала подготовки кишечника. Раствор также можно хранить в холодильнике.



Если Вы приняли препарат Кленсия больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Кленсия больше, чем следовало, у Вас может развиваться диарея, которая может привести к обезвоживанию организма. Необходимо применять

много жидкости, особенно фруктовых соков. Если Вы беспокоитесь, обратитесь к врачу или фармацевту.

Если Вы забыли принять препарат Кленсиа

Если Вы пропустили прием препарата, примите дозу немедленно.

Если это произошло через несколько часов после того, как Вы должны были принять препарат, обратитесь за консультацией к лечащему врачу или фармацевту.

Важно, чтобы Вы завершили подготовку как минимум за два часа до обследования.

Если Вы прекратили прием препарата Кленсиа

Перед прекращением приема препарата Кленсиа, обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата Кленсиа, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кленсиа может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Пациенты, подвергающиеся очищению кишечника смесью макрогола и электролитов, обычно испытывают неприятные ощущения со стороны желудка и кишечника, такие как спазмы в животе, вздутие живота, тошнота и раздражение в области заднего прохода. Эти побочные реакции быстро проходят, если скорость введения замедляется или применение препарата временно прекращается.

Диарея является ожидаемым результатом подготовки кишечника.

Если у Вас возникли нежелательные реакции, такие как сыпь или зуд, отек лица, лодыжек или других частей тела, нерегулярное сердцебиение, утомляемость и одышка, то Вам необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Препарат может вызвать другие, указанные ниже побочные действия

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- тошнота, боли в животе, вздутие живота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;
- рвота;
- раздражение в области заднего прохода.

Не часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- боль в животе;
- нарушение вкуса;
- сухость во рту;
- озноб;
- снижение уровня калия в крови;
- повышение артериального давления.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактический шок; повышенная чувствительность;
- обезвоживание;
- предобморочное состояние, головокружение;
- аритмия;
- диспноэ;
- высыпание, эритема, крапивница, зуд, ангионевротический отек

- астения, недомогание
- электролитные нарушения (изменения уровня солей в крови, такие как снижение или повышение уровня натрия, кальция и хлорида и снижение уровня бикарбоната).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

<http://www.ndda.kz>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

<http://roszdravnadzor.ru>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

<http://pharm.am>

5. Хранение препарата Кленсиа

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на саше и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в сухом месте при температуре ниже 30 °С.

Восстановленную суспензию можно хранить при температуре ниже 25 °С в течение 24 ч.

Допустимо хранение в холодильнике при 2 °С - 8 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кленсиа содержит

Действующие вещества:

1 саше А

Макрогол 4000	52.500 г
Натрия сульфат безводный	3.750 г
Симетикон	0.080 г

1 саше В

Натрия цитрат	1.863 г
Кислота лимонная безводная	0.813 г
Натрия хлорид	0.730 г
Калия хлорид	0.370 г

Концентрация ионов электролита при растворении 2 саше А и 2 саше В в 1 литре воды составляет:

Натрий	168.6 ммоль/л
Сульфат	52.8 ммоль/л
Хлорид	34.9 ммоль/л
Калий	11.2 ммоль/л
Цитрат	21.1 ммоль/л

Прочими вспомогательными веществами саше В являются: калия ацесульфам, ароматизатор лайм¹.

¹Состав ароматизатора лайм:

Ароматическая часть:

Вкусовые добавки: эфирное масло лайма (*Citrus aurantifolia*), эфирное масло лимона (*Citrus Limon*)

Натуральный пищевой ароматизатор: цитраль

Продукты, носители: сахарная пудра с кукурузным крахмалом, гуммиарабик Е414, мальтодекстрин.

Внешний вид препарата Кленсиа и содержимое его упаковки

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Саше А

Порошок от белого до почти белого цвета, свободный от твердых частиц.

Саше В

Порошок от белого до почти белого цвета с запахом лайма, свободный от твердых частиц.

Упаковка

Препарат помещают в саше из алюминиевой фольги, ламинированной бумаги и полиэтилена.

По 8 саше (4 саше А + 4 саше В) вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Держатель регистрационного удостоверения

Альфасигма С.п.А.

Виа Рагацци дель '99, №. 5, 40133, Болонья, Италия

Тел: + 39 0516489511; + 39 051388593

Адрес электронной почты: info.it@alfasigma.com

Производитель

СИГМАР ИТАЛИЯ С.п.А.

Виа Сомбрено, 11-24011 Алме (БГ), Италия

Тел: + 035634411; + 035545702

Адрес электронной почты: sigmaritalia@pec.sigmaritalia.it

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза:

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

ТОО «СОНА-ФАРМЕКСИМ»

050051, г. Алматы, пр. Достык 240, офис 502

Тел.: + 7 727 221 9091

Факс: + 7 727 221 9091

Адрес электронной почты: safety@eastpharm.eu

Российская Федерация

ООО «Альфасигма Рус»

115054, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье, пл. Павелецкая, д. 2 стр. 2, этаж 10

Тел: + 7 (495) 150 01 23

Адрес электронной почты: info.ru@alfasigma.com

Республика Армения

Pharmagate Ltd

0018, г. Ереван, ул. Хоренаци 72, кв. №12

Тел. + 374 91 406456

Адрес электронной почты: marutyunyan@pharmagate.co.uk

Данный листок-вкладыш пересмотрен

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Союза.

<http://www.eurasiancommission.org>

ТИҖИҖЕН, НӨМИРЛЕНГЕН ЖӘННӨ МӨРМӨН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СРЕПЦЕНО

ПЕЧАТЪЮ

(на 8 листах)

ПАРАК / ЛИСТОВ

КУНИ / ДАТА

12.12.2024

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат
Кленсия, ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ

Дәріні қабылдауды бастамас бұрын осы қосымша парақты мұқият оқып шығыңыз, себебі онда Сіз үшін маңызды ақпарат бар.

- *Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.*
- *Егер сізде қосымша сұрақтар туындаса, дәрігерге немесе фармацевтке хабарласыңыз.*
- *Препарат тек Сізге тағайындалды. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл ауруының симптомдары Сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.*
- *Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге қаралыңыз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде аталмаған реакцияларға қолданылады.*

Қосымша парақтың мазмұны

1. Кленсия препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады.
2. Кленсия препаратын қабылдар алдында нені білу керек
3. Кленсия препаратын қабылдау.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. Кленсия препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

1. Кленсия препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады.

Кленсия – ішекті тазартуға және тексеруге дайындауға арналған 8 пакеттегі ұнтақ түрінде шығарылатын лайм дәмі бар препарат. Препарат құрамында келесі әсер етуші заттар бар:

- 1 саше А – макрогол 4000, сусыз натрий сульфаты, симетикон;
- 1 саше В – натрий цитраты, сусыз лимон қышқылы, натрий хлориді, калий хлориді.

Кленсия осмостық іш жүргізетін дәрілер тобына жатады: препарат нәжісті сулы етіп, оның босатылуын тездете отырып, ішектің ішіндегісін сұйылтады.

Кленсия препараты 18 жастан асқан ересектерде жуан ішектің эндоскопиялық немесе рентгенологиялық зерттеулеріне дайындық және жуан ішекке операциялық араласымға дайындауға қолданылады.

2. Кленсия препаратын қабылдар алдында нені білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Кленсия препаратын қабылдамаңыз:

- егер Сізде фармацевтикалық субстанцияларға немесе қосымша парақтың 6-бөлімінде көрсетілген кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық болса;
- егер Сізде асқазан-ішек бітелісі болса (іш қату);
- егер Сізде асқазанды босатудың ауыр бұзылулары болса (гастропарез);
- егер Сізде ішек бітелісі болса (көбінесе іш қуысына операциядан кейін туындайды);
- егер Сізде асқазан-ішек жолының тесілуі болса (асқазан немесе ішек қабырғасының зақымдануы);
- егер Сізде уытты колит (жуан ішектің қабынуы) немесе уытты мегаколон (жедел колиттің ауыр асқынуы) болса.

Кленсия препаратын ес-түссіз жатқан пациенттерге қолданбаған жөн.

Ішекті дайындау үшін Кленсианы қабылдау кезінде кенеттен іштің ауыруы немесе ректальді қан кету байқалса, дереу дәрігерге қаралыңыз немесе медициналық көмекке жүгініңіз.

Айрықша нұсқаулар мен сақтандыру шаралары

Кленсиа препаратын қабылдар алдында емдеуші дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

Егер Сіздің денсаулығыңыз нашар немесе ауруыңыз ауыр болса, сіз 4-бөлімде көрсетілген ықтимал жағымсыз әсерлер туралы хабардар болуға тиіссіз. Егер сіз алаңдасаңыз, өз емдеуші дәрігеріңізге немесе фармацевтке жүгініңіз.

Егер Сізде төмендегілердің кез келгені болса, Кленсиа препаратын қабылдар алдында Сіз өз дәрігеріңізге хабарлауыңыз керек:

- Егер Сізге қауіпсіздік мақсатында қою сұйықтықтарды қабылдау қажет болса;
- егер Сізде жұтылған сусынды, тамақты немесе қышқылды асқазаннан құсып тастауға бейімділік болса;
- егер Сізде бүйрек ауруы болса;
- егер Сізде жүрек жеткіліксіздігі немесе жүрек ауруы, соның ішінде жоғары қан қысымы және жүрек соғуы тұрақсыз болса;
- егер Сізде сусыздану болса (организмнен сұйықтықтың жоғалуы, бұл дене салмағының төмендеуі, шөлдеу, бас айналу, ауыздың құрғауы, бас ауыруы, несептің қараюы және шоғырлануына әкелуі мүмкін);
- егер Сізде ішектің қабыну ауруы өршіп кетсе (Крон ауруы немесе ойық жаралы колит).

Кленсиа препаратын санасы бұзылған пациенттерге медициналық бақылаусыз тағайындауға болмайды.

Балалар мен жасөспірімдер

Кленсиа препаратын 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

Басқа препараттар және Кленсиа препараты

Емдеуші дәрігерге немесе фармацевтке не қабылдап жүргеніңізді, жақында не қабылдағаныңызды немесе қандай да бір басқа препараттар қабылдауды бастауыңыз мүмкін екенін айтыңыз.

Егер Сіз басқа препараттарды қабылдап жүрсеңіз, оларды Кленсиа препаратын қолданудан кем дегенде бір сағат бұрын қабылдаңыз, өйткені бұл препараттар асқазан-ішек жолынан сіңірілмей шығарылады.

Атап айтқанда, гипертензиялық препараттардың жеткіліксіз сіңірілуімен байланысты артериялық қысымының уақытша жоғарылауы байқалды.

Егер Сіз бүйрек функциясына әсер ететін препараттарды (мысалы, диуретиктер, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар, АӨФ тежегіштері және ангиотензин рецепторларының блокаторлары) қабылдап жүрсеңіз, Кленсиа препаратын пайдаланған кезде сұйықтық пен электролиттер теңгерімінің бұзылу қаупі артады. Судың жеткілікті деңгейі (гидратация) үшін дәрігердің бақылауында болуыңыз керек және емдеуден кейін (электролиттер, креатинин және қандағы мочевина азоты) негізгі және зертханалық талдауларды қарастырған жөн.

Егер сұйықтықтарды қауіпсіз жұту үшін оларды қоюлату қажет болса, Кленсиа қоюландырғыштың әсерін бейтараптандыруы мүмкін.

Жүкті және бала емізетін әйелдерді қолдану, фертильділік туралы мәліметтер

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз, өзіңізді жүкті деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қолданар алдында дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

Кленсия препаратының организмге сіңуі шамалы болғандықтан, қажет болған жағдайда Кленсия препаратын жүктілік кезінде күтілетін пайдасы қауіптен асып кетсе ғана қолдануға болады.

Лактация кезінде Кленсия препаратын қолданудың құжатталып расталған тәжірибесі жоқ. Кленсия препаратының емізетін әйел организмне сіңуі елеусіз болғандықтан, қажет болған жағдайда бала емізу кезінде, егер күтілетін пайдасы төнетін қауіптен асып кетсе ғана, препаратты қолдануға болады.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері

Кленсия препараты көлік құралдарын және басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Препарат құрамында натрий мен калий бар

Кленсия препаратының құрамында әр литрде 3877,8 мг натрий (ас тұзының негізгі компоненті) бар. Бұл ересек адам үшін тамақпен бірге натрийді тұтынудың ұсынылатын ең жоғары тәуліктік нормасының 194%-на баламалы.

Кленсия препаратының құрамында литріне 11,2 ммоль (0,437 г) калий болады. Бүйрек функциясы төмендеген пациенттер немесе калий мөлшері бақыланатын диета ұстанатын пациенттер ескеруі керек.

3. Кленсия препаратын қабылдау

Препаратты әрдайым емдеуші дәрігердің немесе фармацевтін ұсынымдарына сәйкес қабылдаңыз. Егер күмән туындаса, дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза

Препарат тек ересектерге арналған.

Ересектерде ішекті тазартудың бір реттік процедурасы пероральді қабылданатын 2 литр суда ерітілген 4 саше А және 4 саше В болады.

Ерітіндіні келесі әдістердің бірімен дайындап, қабылдаңыз:

Күніне бір реттік доза режимі

- Екі саше А және екі саше В алыңыз, осы сашелер ішіндегісін қолайлы ыдысқа ауыстырып, 1 литр суда ерітіңіз. 1-1,5 сағат ішінде ішіңіз. Әр 15-20 минут сайын 250 мл (екі стақан) ішуге тырысыңыз.
- 1-2 сағат демалғаннан кейін қалған 2 саше А және 2 саше В-ны 1 литр суда ерітіп, дәл осылай ішу керек. Сонымен қатар, кеш бойы 1 литр қосымша мөлдір сұйықтық (су, жеміс шырыны, алкогольсіз сусын, сүтсіз шай/кофе) қабылдануы тиіс.

2 қабылдауға бөлінген доза

- Кешке диагностикалық процедурадан бұрын екі саше А және екі саше В алыңыз, сашенің ішіндегісін қолайлы ыдысқа ауыстырып, 1 литр суда ерітіңіз. Алынған ерітіндіні 1,5 сағат ішінде қабылдаңыз.
- Сонымен қатар, кеш бойы кем дегенде 0,5 литр қосымша мөлдір сұйықтық (су, жеміс шырыны, алкогольсіз сусын, сүтсіз шай/кофе) ішу керек.
- Таңертең процедураның алдында қалған 2 саше А мен 2 саше В-ны 1 литр суда ерітіп дәл осылай ішкен жөн, содан кейін қосымша 0,5 литр қосымша сұйықтық (су, жеміс шырыны, алкогольсіз сусын, сүтсіз шай немесе кофе) қабылдау керек.

Маңызды: Кленсия препаратын қабылдау басталған сәттен тесеру аяқталғанға дейін қатты тағамдарды қабылдамаңыз. Бұл препараттың тиімділігін төмендетіп, ішектің босауын баяулатуы мүмкін.

Сұйықтықты қабылдаудың аяқталуы мен клиникалық процедураның басталуы арасында кемінде екі сағат болуы керек.

Процедурадан кейін

Процедураға дайындық кезінде жоғалтқан сұйықтықтың орнын толтыру үшін пациенттерге процедура аяқталғаннан кейін көп сұйықтық ішуді ұсынған жөн.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Кленсия препаратын бүйрек жеткіліксіздігі ауыр (креатинин клиренсі минутына 30 миллилитр) пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Балалар мен жасөспірімдерде қолдану

Кленсия препаратын 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

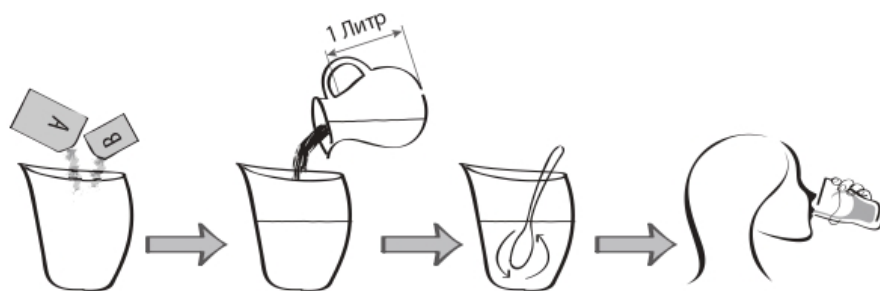
Енгізу жолы мен тәсілі

Ерітіндіні ішке қабылдау керек.

Емдеу курсы кезінде диареяға байланысты сұйықтықтың жоғалуын болдырмау және талапқа сай гидратацияны болдырмау үшін күні бойы қосымша 1 литр (сегіз стақан) мөлдір сұйықтық ішу ұсынылады. Мынадай сұйықтықтар болуы мүмкін: су, мөлдір сорпа, жеміс шырыны (жеміс талшықтарынсыз), алкогольсіз сусындар, шай немесе кофе (сүтсіз). Бұл сусындарды сізге ыңғайлы кез келген уақытта қабылдауға болады.

Кленсия препаратының ерітіндісін қалай дайындау керек

- 2 саше А (үлкен) және 2 саше В (кіші) ашылады.
- Тиісті контейнерге 2 саше А және 2 саше В ішіндегісін қосу керек.
- Ыдысқа 1 литр су қосып, барлық ұнтақ ерігенше араластырады.
- Қалпына келтіргеннен кейін ерітіндіні 25 °С-ден төмен температурада ішек дайындалғанға дейін сақтауға (жабық ұстауға) болады. Ерітіндіні тоңазытқышта да сақтауға болады.



Егер Сіз Кленсия препаратын қажет болғаннан көп қабылдаған болсаңыз

Егер Сіз Кленсия препаратын қажет болғаннан көп қабылдаған болсаңыз, Сізде организмді сусыздануға әкелетін диарея пайда болуы мүмкін. Сұйықтықты көп, әсіресе жеміс шырындарын қолдану қажет. Егер Сіз аландасаңыз, дәрігерге немесе фармацевтке хабарласыңыз.

Егер Сіз Кленсия препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Егер Сіз препарат қабылдауды өткізіп алсаңыз, дозаны дереу қабылдаңыз.

Егер бұл препаратты қабылдауға тиіс болғаннан кейін бірнеше сағаттан соң орын алса, емдеуші дәрігерден немесе фармацевттен кеңес алыңыз.

Тексеруге дейін кем дегенде екі сағат бұрын дайындықты аяқтау маңызды.

Егер Сіз Кленсиа препаратын қабылдауды тоқтатқан болсаңыз

Кленсиа препаратын қабылдауды тоқтатпас бұрын емдеуші дәрігерге хабарласыңыз.

Егер Кленсиа препаратын қолдану туралы сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе фармацевтке хабарласыңыз.

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, Кленсиа препараты жағымсыз реакцияларды туындатуы мүмкін, алайда олар барлығында бола бермейді.

Ішекті макрогол мен электролит қоспаларымен тазартылатын пациенттер әдетте іштің түйілуі, іштің кебуі, жүрек айнуы және артқы өтіс аймағында тітіркену сияқты асқазан мен ішек тарапынан жайсыздықты сезінеді. Егер енгізу жылдамдығы баяуласса немесе препаратты қолдану уақытша тоқтатылса, бұл жағымсыз реакциялар тез өтеді.

Диарея - ішекті дайындаудың күтілетін нәтижесі.

Егер Сізде бөртпе немесе қышыну, беттің, тобықтың немесе басқа дене бөліктерінің ісінуі, жүректің тұрақсыз соғуы, қажу және енгізу сияқты жағымсыз реакциялар туындаса, онда Сізге препаратты қабылдауды тоқтатып, дереу дәрігерге қаралуыңыз қажет.

Препарат төменде көрсетілген басқа жағымсыз әсерлерді тудыруы мүмкін

Өте жиі (10 адамның 1-еуден көбінде туындауы мүмкін)

- жүрек айнуы, іштің ауыруы, іштің кебуі.

Жиі (100 адамның көп дегенде 1-еуінде туындауы мүмкін):

- бас ауыруы;
- құсу;
- артқы өтіс аумағының тітіркенуі.

Жиі емес (1 000 адамның көп дегенде 1-еуінде туындауы мүмкін):

- іштің ауыруы;
- дәмнің бұзылуы;
- ауыздың құрғауы;
- қалтырау;
- қандағы калий деңгейінің төмендеуі;
- артериялық қысымның жоғарылауы.

Белгісіз (қолда бар деректерге сүйене отырып, туындау жиілігін анықтау мүмкін емес):

- анафилаксиялық шок; жоғары сезімталдық;
- сусыздану;
- естен тану алдындағы күй, бас айналу;
- аритмия;
- диспноэ;
- бөрту, эритема, есекжем, қышыну, ангионевроздық ісіну
- астения, дімкәстану
- электролиттік бұзылулар (қандағы тұз деңгейінің өзгеруі, мысалы, натрий, кальций және хлорид деңгейінің төмендеуі немесе жоғарылауы және бикарбонат деңгейінің төмендеуі).

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қолданылады. Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің хабарламалар жүйесі арқылы тікелей хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов к-сі, 13, «Нұрсәулет 2» БО

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

<http://www.ndda.kz>

Ресей Федерациясы

Денсаулық сақтау саласындағы федералды қадағалау қызметі (Росздравнадзор)

109012, Мәскеу, Славянская алаңы, 4-үй, 1-күр

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

<http://roszdravnadzor.ru>

Армения Республикасы

«Академик Э. Габриелян ат. дәрілер мен медициналық технологияларды сараптау ғылыми орталығы» ЖТАҚ

0051, Ереван, Комитас даңғ. 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

<http://pharm.am>

5. Кленсиа препаратын сақтау

Препаратты бала оны көре алмайтындай етіп, балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.

Сашеде және картон қорапшасында көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін препаратты қолданбаңыз.

Жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күні болып табылады.

Құрғақ жерде 30 °C-ден төмен температурада сақтау керек.

Қалпына келтірілген суспензияны 25 °C-ден төмен температурада 24 сағат бойы сақтауға болады. Тоңазытқышта 2 °C - 8 °C кезінде сақтауға болады.

Препаратты кәрізге тастамаңыз. Фармацевтен енді қажет болмайтын препаратты қалай утилизациялау керектігін нақтылып сұрап алыңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

Кленсиа препаратының құрамында

Әсер етуші заттар:

1 саше А

Макрогол 4000

52.500 г

Сусыз натрий сульфаты

3.750 г

Симетикон

0.080 г

1 саше В

Натрий цитраты	1.863 г
Сусыз лимон қышқылы	0.813 г
Натрий хлориді	0.730 г
Калий хлориді	0.370 г

1 литр суда 2 саше А және 2 саше В еріген кезде электролит иондарының концентрациясында:

Натрий	168.6 ммоль/л
Сульфат	52.8 ммоль/л
Хлорид	34.9 ммоль/л
Калий	11.2 ммоль/л
Цитрат	21.1 ммоль/л

Саше В басқа да қосымша заттары: калий ацесульфамы, лайм хош иістендіргіші ¹.

¹ Лайм хош иістендіргішінің құрамы:

Хош иісті бөлігі:

Дәмдік қоспалар: лайм эфир майы (*Citrus aurantifolia*), лимон эфир майы (*Citrus Limon*)

Табиғи тағамның хош иістендіргіші: цитраль

Өнімдері, тасымалдаушылар: жүгері крахмалы қосылған қант ұнтағы, гуммиарабик Е414, мальтодекстрин.

Кленсиа препаратының сыртқы түрі және оның қаптамасының ішіндегісі

Дәрілік түрі: ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ

Саше А

Қатты бөлшектерден бос, ақтан ақ дерлік түске дейінгі ұнтақ.

Саше В

Қатты бөлшектерден бос, лайм иісі бар, ақтан ақ дерлік түске дейінгі ұнтақ

Қаптама

Препарат алюминий фольга, ламинацияланған қағаз және полиэтиленнен жасалған сашеге салынады.

8 сашеден (4 саше А + 4 саше В) медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Альфасигма С.п.А.

Виа Рагаци дель '99, №. 5, 40133, Болонья, Италия

Тел: + 39 0516489511; + 39 051388593

Электронды пошта: info.it@alfasigma.com

Өндіруші

СИГМАР ИТАЛИЯ С.п.А.

Виа Сомбрено, 11-24011 Алме (БГ), Италия

Тел: + 035634411; + 035545702

Электронды пошта: sigmaritalia@pec.sigmaritalia.it

Одақ аумағында тіркеу куәлігі ұстаушысы өкілдерінің тізбесі:

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайда тіркеу куәлігінің ұстаушысының жергілікті өкіліне жүгіну қажет:

Қазақстан Республикасы

«СОНА-ФАРМЕКСИМ» ЖШС
050051, Алматы қ., Достық даңғ. 240, 502 кеңсе
Тел.: + 7 727 221 9091
Факс: + 7 727 221 9091
Электронды пошта: safety@eastpharm.eu

Ресей Федерациясы
«Альфасигма Рус» ЖШҚ
115054, Мәскеу қ., Замоскворечье муниципалды округі қ. ішкі аумағы, Павелецкая алаңы,
2 үй 2 құр., 10 қабат
Тел: + 7 (495) 150 01 23
Электронды пошта: info.ru@alfasigma.com

Армения Республикасы
Pharmagate Ltd
0018, Ереван қ., Хоренаци к-сі, 72, № 12 пәтер
Тел. + 374 91 406456
Электронды пошта: marutyunyan@pharmagate.co.uk

Бұл қосымша парак қайта қаралды
<{АА / ЖЖЖЖ} > <{ай ЖЖЖЖ}>.

Басқа да ақпарат көздері
Препарат туралы толық мәліметтер Еуразиялық Одақтың веб-сайтында бар
<http://www.eurasiancommission.org>

ТИҖЛЕН, НӨМИРЛЕНГЕН ЖӘННӨ МӨРМӨН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СРЕДСТВО

ПЕЧАТЬЮ

(на 8 листах)

ПАРАК / ЛИСТОВ

КҮНН / ДАТА

12.04.2024