

Navodilo za uporabo

Plenvu prašek za peroralno raztopino

makrogol 3350, natrijev askorbat, brezvodni natrijev sulfat, askorbinska kislina, natrijev klorid in kalijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Plenvu in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Plenvu
3. Kako jemati zdravilo Plenvu
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Plenvu
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Plenvu in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Plenvu vsebuje kombinacijo učinkovin: makrogol 3350, natrijev askorbat, brezvodni natrijev sulfat, askorbinsko kislino, natrijev klorid in kalijev klorid.

Zdravilo Plenvu je odvajalo.

Zdravilo Plenvu je namenjeno odraslim, starim 18 let in več, za čiščenje črevesja pred kliničnimi posegi.

Zdravilo Plenvu očisti črevesje tako, da povzroči drisko.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Plenvu

Ne jemljite zdravila Plenvu:

- če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zaporo črevesja (obstrukcija črevesja),
- če imate odprtino v želodčni ali črevesni steni (perforacija črevesja),
- če imate paralizo črevesja (ileus),
- če imate težave s praznjenjem hrane in tekočine iz želodca (npr. želodčna pareza, želodčna retencija),
- če imate fenilketonurijo. To je dedna nezmožnost telesa, da bi uporabilo določeno aminokislino. Zdravilo Plenvu vsebuje vir fenilalanina.
- če vaše telo ni sposobno proizvesti dovolj glukoza-6-fosfat dehidrogenaze,
- če imate zelo razširjeno črevo (toksični megakolon).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Plenvu se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate težave s srcem in/ali težave s srčnim ritmom,
- če imate težave z ledvicami in/ali dehidracijo,
- če imate težave z želodcem ali črevesjem, vključno z vnetjem črevesja,
- če imate težave s požiranjem (glejte tudi Zdravilo Plenvu skupaj s hrano in pijačo),
- če imate visoko ali nizko raven soli v krvi (npr. natrij, kalij),
- če imate katero koli drugo bolezen (npr. epileptične napade).

Zdravila Plenvu se brez medicinskega nadzora ne sme dati bolnikom z motnjo zavesti.

Če je vaše zdravstveno stanje slabo ali imate resno bolezen, morate biti še posebej pozorni na možne neželene učinke, ki so navedeni v poglavju 4. Če ste v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Če se vam med jemanjem zdravila Plenvu za čiščenje črevesja pojavi nenadna bolečina v trebuhu ali krvavitev iz danke, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Plenvu ni priporočena pri otrocih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Plenvu

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo (vključno s peroralnimi kontraceptivi).

Zdravila, ki jih jemljete skozi usta, se lahko izperejo skozi prebavila in se morda ne bodo absorbirala ustrezno, če jih vzamete eno uro pred, med in eno uro po zaužitju zdravila Plenvu.

Če jemljete peroralne kontraceptive, boste morda morali uporabljati dodatne oblike kontracepcije (npr. kondom), da boste preprečili zanositev.

Zdravilo Plenvu skupaj s hrano in pijačo

Na dan pred kliničnim postopkom lahko pojedete lahek zajtrk, ki mu sledi lahko kosilo.

Pri **dvodnevni shemi odmerjanja ALI pri shemi odmerjanja na dan pred kliničnim posegom** morate nehati jesti kosilo najmanj 3 ure, preden začnete z jemanjem zdravila Plenvu, po tem pa lahko uživate samo bistre tekočine.

Pri **samo jutranji shemi odmerjanja** lahko za večerjo jeste bistro juho in/ali navadni jogurt (prenehati morate jesti približno ob 20:00 uri). Na večer pred kliničnim posegom lahko po večerji uživate le bistre tekočine.

Opomba: Za informacije o urnikih odmerjanja glejte poglavje 3.

Na dan kliničnega posega ne smete jesti zajtrka.

Pred jemanjem zdravila Plenvu, med njim in po njem pijte *bistre* tekočine, da boste preprečili izgubo tekočine (dehidracijo). Pomembno je, da pijete dodatne predpisane količine bistrih tekočin.

Primeri bistrih tekočin so: voda, bistre juhe, zeliščni čaj, črni čaj ali kava (brez mleka), brezalkoholne pijače/razredčene krepčilne pijače in bistri sadni sokovi (brez pulpe).

Pomembno:

- **Ne pijte alkohola, mleka, rdeče ali vijoličasto obarvanih živil (npr. ribezovega soka) ali katerih koli pijač, ki vsebujejo pulpo.**
- **Med jemanjem zdravila Plenvu in do zaključka vašega kliničnega postopka ne smete jesti.**

Z uživanjem vseh tekočin morate prenehati najmanj:

- dve uri pred kliničnim postopkom v splošni anesteziji ali
- eno uro pred kliničnim postopkom brez splošne anestezije.

Če morate tekočine zgostiti, da jih lahko varno pogoltnete, lahko zdravilo Plenvu prepreči učinek zgoščevalca.

Nosečnost, dojenje in plodnost

O uporabi zdravila Plenvu med nosečnostjo ali dojenjem ni podatkov, zato uporaba ni priporočljiva. Zdravilo se lahko uporablja le, če vaš zdravnik meni, da je to nujno potrebno. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Plenvu ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Plenvu vsebuje natrij, kalij in vir fenilalanina.

To zdravilo vsebuje 458,5 mmol (10,5 g) natrija na postopek čiščenja. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

To zdravilo vsebuje 29,4 mmol (1,1 g) kalija na postopek čiščenja. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic, ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

Zdravilo Plenvu vsebuje vir fenilalanina, zato lahko škoduje osebam s fenilketonurijo. Prav tako vsebuje askorbat, ki lahko škodi osebam s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze.

3. Kako jemati zdravilo Plenvu

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Pred jemanjem zdravila Plenvu natančno preberite naslednja navodila. Vedeti morate:

- kdaj jemati zdravilo Plenvu
- kako pripraviti zdravilo Plenvu
- kako piti zdravilo Plenvu
- kaj lahko pričakujete, da se bo zgodilo

Kdaj jemati zdravilo Plenvu

Vaše zdravljenje z zdravilom Plenvu se mora zaključiti pred kliničnim posegom.

Postopek čiščenja se lahko izvede v dveh odmerkih kot je opisano spodaj:

Dvodnevna shema odmerjanja

Prvi odmerek se vzame na večer pred kliničnim posegom, drugi odmerek pa zjutraj na dan kliničnega posega, približno 12 ur po začetku prvega odmerka, **ali**

Samo jutranja shema odmerjanja

Prvi in drugi odmerek se vzameta zjutraj na dan kliničnega posega; drugi odmerek je treba vzeti najmanj 2 uri po začetku prvega odmerka, **ali**

Shema odmerjanja na dan pred kliničnim posegom

Prvi in drugi odmerek se vzameta na večer pred kliničnim posegom; drugi odmerek je treba vzeti najmanj 2 uri po začetku prvega odmerka.

Vaš zdravnik vam bo povedal, kateri urnik odmerjanja morate upoštevati. Odmerkom NE SMETE dodajati nobenih drugih sestavin.

Med jemanjem zdravila Plenvu in vse do konca pregleda ne smete jesti.

Za informacije v zvezi s časom obrokov pred jemanjem zdravila Plenvu glejte poglavje 2.

Kako pripraviti prvi odmerek zdravila Plenvu

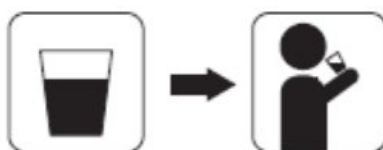
1. Odprite škatlo in iz nje vzemite vrečico s prvim odmerkom.
2. Vsebino za prvi odmerek stresite v merilno posodo, ki lahko drži najmanj 500 ml tekočine.
3. Dodajte vodo do količine 500 ml in mešajte, dokler se ves prašek ne raztopi. To lahko traja do 8 minut.



Kako piti prvi odmerek zdravila Plenvu

Popijte 500 ml prvega odmerka in 500 ml bistre tekočine v času 60 minut. Sprejemljivo je menjavanje rekonstituirane raztopine in bistre tekočine. Poskusite popiti poln kozarec raztopine vsakih 10 do 15 minut.

Bistra tekočina lahko vključuje vodo, bistro juho, razredčene krepčilne pijače/bister sadni sok (brez pulpe), čaj ali kavo brez mleka.



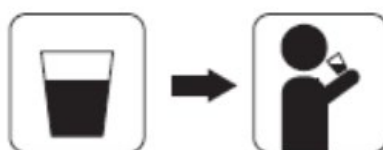
Kako pripraviti drugi odmerek zdravila Plenvu

1. Ko boste pripravljeni popiti drugi odmerek, stresite vsebino vrečice A in vsebino vrečice B za pripravo drugega odmerka v merilno posodo, ki drži vsaj 500 ml tekočine.
2. Dodajte vodo do količine 500 ml ter mešajte, dokler se ves prašek ne raztopi. To lahko traja do 8 minut.



Kako piti drugi odmerek zdravila Plenvu

Po navodilih na podlagi priporočene sheme odmerjanja pripravite in popijte 500 ml drugega odmerka in 500 ml bistre tekočine v času 60 minut. Sprejemljivo je menjavanje rekonstituirane raztopine in bistre tekočine.



Med postopkom priprave črevesja, pred, med in po jemanju zdravila Plenvu, lahko pijete dodatno bistro tekočino, vendar morate nehati s pitjem tekočine 1 do 2 uri pred vašim kliničnim posegom. Pitje bistrh tekočin bo pomagalo preprečiti izgubo tekočine (dehidracijo).

Kaj lahko pričakujete, da se bo zgodilo

Ko začnete piti raztopino zdravila Plenvu, je pomembno, da ste blizu stranišča. Po določenem času boste začeli odvajati vodeno blato (driska). To je povsem normalno in kaže na to, da raztopina zdravila Plenvu deluje. Pred prvim odvajanjem blata se lahko pojavi napihnjenost v predelu trebuha.

Če boste upoštevali ta navodila, bo vaše črevesje čisto, kar bo pripomoglo k uspešnemu pregledu. Po prenehanju izločanja blata si morate vzeti dovolj časa za prihod do klinike/bolnišnice.

Če ste vzeli večji odmerek odvajal, kot bi smeli

Če ste vzeli zdravilo Plenvu pred ali po jemanju drugih odvajal, se lahko pojavi močna driska, ki lahko vodi v dehidracijo. Pijte velike količine bistrh tekočin. Če ste zaskrbljeni, se obrnite na svojega zdravnika ali pa takoj obiščite najbližji oddelek prve pomoči.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Plenvu

- Če ste pozabili vzeti zdravilo Plenvu, kot določajo vaša navodila, odmerek vzemite takoj, ko ugotovite, da ste ga pozabili in se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro za navodila pred kliničnim postopkom.
- Pomembno je, da imate dovolj časa, da lahko zaključite postopek čiščenja z zdravilom Plenvu, da boste lahko zagotovili, da bo vaše črevesje povsem očiščeno najmanj dve uri pred kliničnim posegom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Povsem normalno je, da boste med jemanjem zdravila Plenvu dobili drisko.

Če v obdobju 6 ur po tem, ko vzamete zdravilo Plenvu, ne greste na blato, **prekinite** jemanje in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če se pri vas pojavi kateri koli od spodaj naštetih neželenih učinkov, **prekinite** jemanje zdravila Plenvu in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, saj so to lahko simptomi hude alergijske reakcije:

- izjemna utrujenost,
- palpitacije,
- izpuščaj ali srbečica,
- zasoplost,
- otekanje obraza, gležnjev ali drugih delov telesa.

Če se med jemanjem zdravila Plenvu pri vas pojavi kateri od naslednjih simptomov, takoj obvestite zdravnika, saj lahko ti simptomi kažejo na izgubo prevelike količine telesnih tekočin (dehidracija):

- omotica
- glavobol
- uriniranje manj kot običajno
- bruhanje

Prav tako morate takoj obvestiti zdravnika, če se pri vas pojavijo hude bolečine v predelu trebuha. Redko se lahko pojavijo resne težave s srčnim ritmom (tj. lahko imate občutek, da vaše srce razbija, trepeta ali neredno utripa, kar pogosto traja nekaj sekund, morda tudi nekaj minut) ob uporabi odvajal za pripravo črevesja, še zlasti pri bolnikih z obstoječo boleznijo srca ali z motenim ravnovesjem soli. Če se ti simptomi nadaljujejo, se posvetujte z zdravnikom.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- dehidracija
- siljenje na bruhanje (občutek slabosti)
- bruhanje

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- napetost trebuha in bolečine v trebuhu
- bolečine in neugodje
- alergijska reakcija
- mrzlica

- utrujenost
- glavobol ali migrena
- vročinski oblivi
- povišana raven glukoze v krvi pri sladkornih bolnikih
- povišan srčni utrip
- palpitacije
- razdraženost zadnjične odprtine
- zaspanost
- začasno povišanje krvnega tlaka
- začasno povišanje jetrnih encimov
- žeja
- različna neravnovesja soli (elektrolitov)
- šibkost

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Plenvu

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečicah in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Upoštevajte, da je na različnih vrečicah in škatli datum izteka roka uporabnosti lahko različen.

Pred odpiranjem shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pripravljene raztopine shranjujte pri temperaturi do 25 °C in jih popijte v 24 urah. Raztopine lahko shranjujete v hladilniku. Raztopine je treba pokriti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Plenvu

Vrečica s prvim odmerkom vsebuje naslednje učinkovine:

makrogol 3350

100 g

brezvodni natrijev sulfat	9 g
natrijev klorid	2 g
kalijev klorid	1 g

Po pripravi 500 ml raztopine prvega odmerka je koncentracija elektrolitov naslednja:

natrij	160,9 mmol/500 ml
sulfat	63,4 mmol/500 ml
klorid	47,6 mmol/500 ml
kalij	13,3 mmol/500 ml

Prvi odmerek vsebuje tudi 0,79 g sukraloze (E955).

Drugi odmerek (vrečici A in B) vsebuje naslednje učinkovine:

Vrečica A:

makrogol 3350	40 g
natrijev klorid	3,2 g
kalijev klorid	1,2 g

Vrečica B:

natrijev askorbat	48,11 g
askorbinska kislina	7,54 g

Po pripravi 500 ml raztopine drugega odmerka (vrečici A in B) je koncentracija elektrolitov naslednja:

natrij	297,6 mmol/500 ml
askorbat	285,7 mmol/500 ml
klorid	70,9 mmol/500 ml
kalij	16,1 mmol/500 ml

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Drugi odmerek (vrečica A) vsebuje tudi 0,88 g aspartama (E951).

Druge sestavine zdravila so:

enkapsulirana citronska kislina, ki vsebuje citronsko kislino (E330) in maltodekstrin (E1400); aroma manga, ki vsebuje glicerol (E422), aromatične pripravke, arabski gumi (E414), maltodekstrin (E1400) in naravne aromatične snovi; in aroma sadnega punča, ki vsebuje aromatične pripravke, arabski gumi (E414), maltodekstrin (E1400) in aromatične snovi. Za nadaljnje informacije glejte poglavje 2.

Izgled zdravila Plenvu in vsebina pakiranja

Pakiranje vsebuje tri vrečice: prvi odmerek; vrečica A za pripravo drugega odmerka; vrečica B za pripravo drugega odmerka.

Zdravilo Plenvu prašek za peroralno raztopino je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo količino za en postopek čiščenja in v pakiranjih, ki vsebujejo količine za 40, 80, 160 in 320 postopkov čiščenja. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nizozemska

Proizvajalec:

Norgine Limited,
New Road, Hengoed, Mid Glamorgan,
CF82 8SJ, Velika Britanija

ali

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega Gospodarskega Prostora in Združeno kraljestvo (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Bolgarija, Češka, Hrvaška, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Luksemburg, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska): PLENVU

Avstrija, Nizozemska, Španija: PLEINVUE

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 4. 2023.