

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

CitraFleet, прашок за орален раствор во кесичка

Натриум пикосулфат, Лесен магнезиум оксид, Лимонска киселина

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го целото упатството бидејќи содржи важни информации за вас!

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, прашајте ги лекарот или фармацевтот.
- Овој лек Ви е препишан само Вам. Не треба да го давате на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните знаци на болеста се исти како Вашите.
- Ако имате некоја од несаканите реакции, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Тука спаѓаат сите можни несакани реакции што не се наведени во ова упатство. Видете поглавје 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува CitraFleet, и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да употребите CitraFleet,
3. Како да се употребува CitraFleet,
4. Можни несакани дејства
5. Чување и на CitraFleet

Што содржи CitraFleet

- Активните супстанции се натриум пикосулфат 10,0 mg, лесен магнезиум оксид 3,5 g, лимонска киселина 10,97 g за кесичка.
- Други состојки се калиум хидрокарбонат, сахарин натриум, вкус од лимон (вкус на лимон, малтодекстрин, токоферол E307). Видете го делот 2.

Како изгледа CitraFleet и што содржи пакувањето

Прашокот за орален раствор се доставува во кесички со единечна доза. Кесичките се пакуваат во картонска кутија од 2. Кесичките содржат кристали од бел прав со единечна доза од 15.08 g.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Гоодвилл Пхарма ДОО Суботица-претставништво Скопје
Бул. Партизански Одреди бр. 62-2/25 Скопје

Производител:

Casen Recordati, S.L., Autovía de Logroño Km 13,300, 50180 Zaragoza, Шпанија



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА CITRAFLEET И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

CitraFleet се користи за чистење на дебелото црево (интенстинумот и колонот) пред да имате било каква дијагностичка процедура која бара прочистени црева, на пример колоноскопија (процедура при која се влегува во дебелото црево со помош на долг, флексибилен инструмент кој лекарот го вметнува преку вашиот анус) или рентгенски преглед. CitraFleet е прав што мириса и има вкус на лимони. Тој содржи два типа лаксативи измешани во секоја кесичка, која, кога се раствора во вода и пие, ги измива и чисти цревата. Важно е за време на процедурата да имате празни чисти црева, така што вашиот лекар или хирург може јасно да видат.

CitraFleet е индициран кај возрасни (вклучувајќи ги и постарите лица) на возраст од 18 години и повеќе.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ CITRAFLEET

Не земајте CitraFleet доколку:

- се **алергични** на натриум пикосулфат, магнезиум оксид, лимонска киселина или било која друга состојка на овој лек (наведени во дел б).
- имаат **конгестивна срцева слабост** (срцето не е способно правилно да пумпа крв околу телото).
- имате состојба наречена **гастрична ретенција** (вашиот стомак не се празни правилно).
- имаат **чир на желудникот** (понекогаш се нарекуваат гастрични или дуоденални улкуси).
- имаат **блокада на цревата или неможност на нормални движења на дебелото црево** (понекогаш наречено илеус).
- Докторот ви кажал дека имате **оштетен сид на цревата** (исто така наречен токсичен колитис).
- сте имале **оток на големото дебело црево** (исто така познато како токсичен мегаколон).
- неодамна **сте биле болни или се чувствувате болно** (гадење или повраќање).
- се многу жедни или мислите дека може да бидете **сериозно дехидрирани**.
- Вашиот лекар ви кажал дека имате потечен стомак поради собирање на течност (**наречена асцит**).
- неодамна **сте имале хирургија на стомакот**, на пр. за апендицитис.
- може да има **прободени/оштетени или блокирани црева** (перфорирана или опструкција на дебелото црево).
- Вашиот лекар ви кажал дека страдате од **активно воспаление на цревата** (како што е Кронова болест или улцеративен колитис).- Вашиот доктор Ви кажал дека имате оштетени мускули кои ја протекуваат нивната содржина во крвта (**рабдомиолиза**).
- имате **тешки проблеми со бубрезите** или ви е кажано од вашиот лекар дека имате премногу магнезиум во крвта (**хипермагнезијемија**).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете CitraFleet доколку:

- сте имале **неодамнешна операција на стомакот**
- имате проблеми со **бубрезите или срцето**.



- имате дисбаланс на вода и/или електролит (натриум или калиум) или земате лекови кои можат да влијаат на рамнотежата на водата и/или електролитот (натриум или калиум) во телото, како што се диуретици, кортикостероиди или литиум.
- имате епилепсија или историја на напади.
- имате низок крвен притисок (хипотензија).
- сте жедни или мислите дека може да бидете благо до умерено дехидрирани.
- сте постари или физички слаби.
- некогаш сте страдале од низок натриум или калиум во крвта (исто така познат како хипонатремија или хипокалемија).
- консултирајте се со вашиот лекар, доколку се појави сериозна или постојана абдоминална болка и/или крварење од анусот по третманот со CitraFleet. Ова е затоа што CitraFleet во ретки случаи е поврзано со цревно воспаление (колитис)

Треба да имате на ум дека по земањето CitraFleet ќе имате чести течни столица. Треба да пиете многу бистри течности (видете Дел 3) за да ја надополнете загубата на течности и соли. Во спротивно, може да страдате од дехидрација и низок крвен притисок, што може да предизвика да се онесвестите.

Други лекови и CITRAFLEET

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, дали неодамна сте земале или може да земате други лекови.

CitraFleet може да влијае или да влијае врз други лекови ако ги земате истовремено. Ако земате некој од лековите наведени подолу, Вашиот лекар може да одлучи дека треба да се даде поинаков лек или дека дозата треба да се прилагоди. Доколку не сте разговарале со вашиот лекар за ова, **вратете се кај вашиот лекар и прашајте што да направите:**

- **Орални контрацептиви**, бидејќи нивните ефекти може да се намалат.
- **Дијабетични** лекови или лекови кои се користат за лекување на **епилепсија**, бидејќи нивните ефекти може да се намалат.
- **Антибиотици**, бидејќи нивните ефекти може да се намалат.
- Други **лаксативи**, вклучувајќи и трици.
- **Диуретици**, како што е фуросемид кој се користи за контрола на задржувањето на течности во телото.
- **Кортикостероиди** како што се преднизон, кои се користат за лекување на воспаление кај болести како што се артритис, астма, поленска треска, дерматитис и воспалителна болест на цревата
- **Дигоксин**, кој се користи за лекување на срцева слабост.
- **Нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ)**, како што се аспирин и ибупрофен, кои се користат за лекување на болка и воспаление.
- **Трициклични антидепресиви** како што се имипрамин, и амитриптилин и **селективни инхибитори на reuptake на серотонин (SSRI)**, како што се флуоксетин, пароксетин и циталопрам, кои се користат за лекување на депресија и анксиозност.
- **Антипсихотични лекови** како што се халоперидол, клозапин и рисперидон кои се користат за лекување на шизофренија.
- **Литиум** кој се користи за лекување на манична депресија (биполарно растројство).



- **Карбамазепин** се користи за лекување на епилепсија.
- **Пенциламин** се користи за лекување на ревматоиден артритис и други состојби.

Бременост и доене

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребувате овој лек.

Возење и управување со машини

Не возете, ниту користите алати или машини, ако почнувате да се чувствувате уморни или имате вртоглавици после земањето на CitraFleet.

CitraFleet содржи калиум и натриум

Овој лек содржи 5 mmol (или 195 mg) калиум по една кесичка. Ова треба да се земе предвид кај пациенти со намалена функција на бубрезите или пациенти со контролирана исхрана на калиум.

Овој лек содржи помалку од 1 ммол натриум (23 мг) по една кесичка, што во суштина значи “без натриум”.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА CITRAFLEET

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт, бидејќи болничката процедура можеби ќе треба да се повтори ако не ги измиете целосно Вашите црева. Проверете кај вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Бидете подготвени да очекувате чести, лабави движења на дебелото црево во секое време по земањето на доза на CitraFleet. Ова е нормално и покажува дека лекот работи. Би било разумно да бидете сигурни дека имате пристап до тоалет, додека ефектите не се исцрпат.

Важно е да следите посебна исхрана (мала количина на цврста храна) ден пред планираната постапка. Кога ќе почнете да го употребувате овој лек, не треба да земате цврста храна додека не завршите со постапката. **Секогаш треба да ги следите упатствата за исхраната дадени од Вашиот лекар.** Ако имате било какви прашања обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Освен ако не е во режија на Вашиот лекар, не треба да земате повеќе од препорачаната доза во 24-часовен период.

План за лекување

Треба да ви се дадат две кесички на CitraFleet. Секоја кесичка содржи една доза за возрасни.

Третманот може да се администрира на еден од следниве начини:

- Една кесичка на вечер пред постапката и втора кесичка наутро на денот на постапката,



- Една кесичка во попладневните часови и втората кесичка во вечерните часови пред постапката. Овој распоред се препорачува кога постапката е планирана за рано наутро, или
- Двете кесички наутро на денот на процедурата. Овој режим на дозирање е соодветен само кога постапката е закажана за попладне/навечер.

Времето што изминало помеѓу двете кесички треба да биде најмалку 5 часа.

Секоја кесичка треба да се реконституира во чаша вода. Не го разредувајте производот со пиење течност веднаш по внесувањето на секоја кесичка.

Почекајте околу десет минути по земањето на секоја кесичка, а потоа пијте околу 1,5-2 литри различни чисти течности со брзина од приближно 250 ml (обична чаша) до 400 ml (голема чаша) на секој час. Се препорачуваат чисти супи и/или избалансирани раствори на електролити за да се избегне дехидрација. Препорачливо е да не се пие само вода.

Откако ќе ја земате втората кесичка и ќе пиете 1,5-2 литри течност, немојте да јадете или да пиете ништо најмалку 2 часа пред постапката, или како што е наведено од Вашиот лекар.

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА:

Возрасни (вклучувајќи ги и постарите лица) на возраст од 18 години и постари.

- **Чекор 1** - Се меша содржината на 1 кесичка во чаша ладна вода од чешма (приближно 150 ml).
- **Чекор 2** - Промешајте 2 - 3 минути. Ако растворот се загрее кога го промешувате, почекајте да се олади пред да се испие. Откако растворот е подготвен, веднаш да се испие. Добиениот раствор е заматен.

Ако земате повеќе CitraFleet отколку што треба, веднаш разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не ги добиваат сите. Познатите несакани ефекти на CitraFleet се опишани подолу и се наведени според фреквенцијата со која се појавуваат:

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица):
Стомачна болка.

Чести (може да се јават кај 1 на 10 лица):

Абдоминална дистензија (отечен абдомен), чувство на жед, анален nelaгодност и прокталгија (анална или болка во долниот дел), замор (умор), нарушувања на спиењето, главоболка, сува уста, гадење (чувство на болка)



Не многу чести (може да се јават кај 1 на 100 луѓе):

Вртоглавица, повраќање (чувство на мачнина), неможност да се контролирате движењата на дебелото црево (фекална инконтиненција).

Други несакани дејства за кои не е позната фреквенцијата на настанување (не може да се процени од достапните податоци):

Анафилакса или хиперсензитивност кои се сериозни алергиски реакции. Треба да одите директно во болница ако имате потешкотии во дишењето или имате некој друг симптом за кој мислите дека може да значи дека имате сериозна алергиска реакција.

Хипонатремија (ниско ниво на натриум во крвта), хипокалемија (ниски нивоа на калиум во крвта), епилепсија, конвулзии, ортостатска хипотензија (низок крвен притисок при стоење што може да направи да чувствувате вртоглавица или нестабилност), чувство на конфузија, осип, вклучувајќи уртикарија (пруритис, чешање) и пурпура (крварење под кожата).

Подуеност (гасови) и болка.

Овој лек има за цел да даде редовни, лабави движења на дебелото црево, слично на дијареа. Меѓутоа, ако по земањето на овој лек вашите движења на дебелото црево стануваат проблематични или ви даваат загриженост, треба да разговарате со вашиот лекар.

Пријавување несакани дејства

Обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра доколку имате некои од несаканите дејства. Тука спаѓаат и сите несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Исто така може да ги пријавите несаканите дејства и преку националниот систем за известување.

Со пријавување на несаканите дејства ќе помогнете да обезбедиме повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ НА CITRAFLEET

Чувајте го овој лек надвор од очите и дофат на деца.

Не чувајте над 25 °C



Немојте да го употребувате овој лек по истекот на рокот на употреба што е наведен на кесичката по ЕХР. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Не отстранувајте ги лековите преку отпадни води или од домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отфрлите лековите што повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање:

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Број на одобрението за ставање во промет на медицинскиот производ
11-847/3 од 02.10.2019

Датум на последна ревизија на упатството за пакувањето



