Внатрешно упатство: информации за пациентот
Пленву прашок за орален раствор

Макрогол 3350, натриум аскорбат, безводен натриум сулфат, аскорбинска киселина, натриум хлорид и калиум хлорид.

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете со употреба на лекот, бидејќи содржи важни информации за вас.

Секогаш земајте го овој лек точно како што е напишано во упатството или како што Ви кажал лекарот, фармацевтот или медицинската сестра.

• Зачувајте го ова упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
• Прашајте го фармацевтот ако Ви требаат повеќе информации или совет.
• Ако се јави некој несакан ефект, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и можни несакани ефекти кои не се наведени во упатството. Видете дел 4.
• Доколку не Ви е подобро или состојбата се влоши, разговарајте со лекар.

Во ова упатство

1. Што е Пленву и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Пленву
3. Како се употребува Пленву
4. Можни несакани ефекти
5. Како се чува Пленву
6. Содржина на пакувањето и останати информации

1. Што е Пленву и за што се употребува

Пленву содржи комбинација од активни супстанции макрогол 3350, натриум аскорбат, безводен натриум сулфат, аскорбинска киселина, натриум хлорид и калиум хлорид.
Пленву е лаксатив.
Пленву е наменет за возрасни од 18 годишна возраст и постари пред изведување на клинички процедури кои бараат исчистени црева.
Пленву ги пречистува цревата со предизвикување на дијареа.

2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Пленву

Не го употребувајте Пленву:

• ако сте алергични (преосетливи) на активните супстанции или на некоја од состојките на Пленву (наведени во делот 6)
• ако имате блокада во цревата (опструкција на цревата)
• ако имате отвор во ѕидот на стомакот или цревата (цревна перфорација)
• ако имате парализа на цревата (илеус)
• ако имате проблеми со празнење на храната и течностите од стомакот (пр. гастрична пареза, гастрична ретенција)
• ако страдате од фенилкетонурија. Ова е наследена неспособност на организмот да користи одредена аминокиселина. Пленву содржи извор на фенилаланин
• ако Вашиот организам е неспособен да произведува доволно глукозо-6-фосфат дехидрогеназа
• ако имате многу проширени црева (токсичен мегаколон)

Предупредувања и претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред употреба на Пленву доколку нешто од наведеното подолу се однесува на Вас. Доколку:

- имате срцеви проблеми и/или проблеми со срцевиот ритам
- имате проблеми со бубрезите и/или дехидратација
- имате стомачни или цревни проблеми, вклучувајќи воспаление на цревата
- имате проблеми со голтање (видете исто така храна и пијалоци со Пленву)
- имате високи или ниски нивоа на сол во крвта (пр. натриум, калиум)
- имате други медицински состојби (пр. грчеви)

Пленву не треба да им се дава на пациенти со оштетена свесност без медицинско надгледување.
Ако сте со кревко здравје или имате сериозна медицинска состојба, треба да бидете особено свесни за можните несакани ефекти наведени во делот 4. Контактирајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра доколку сте засегнати.

Доколку се јави ненадејна стомачна болка или крварење од анусот додека го употребувате Пленву за припрема на цревата, контактирајте го лекарот или побарајте итен медицински совет.

Деца и адолесценти
Пленву не се препорачува за употреба кај деца под 18 годишна возраст.

Останати лекови и Пленву
Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку користите или неодамна сте користеле или планирате да користите и други лекови (вклучително и контрацептиви).
Лековите кои се земаат орално може да бидат исплакнати од гастроинтестиналниот тракт и може да не се аброрбираат правилно ако се земат еден час пред, за време и еден час откако сте го зеле Пленву.
Ако користите орални контрацептиви може да Ви е потребна дополнителна форма на заштита (пр. кондом) заради превенција од бременост.

Храна и пијалоци за време на употребата на Пленву
На денот пред клиничката процедура може да земете лесен доручек проследен со лесен ручек.

За **дводневниот поделен дозен режим**, ИЛИ на **Денот пред дозниот режим** мора да завршите со ручекот најмалку 3 часа пред да почнете со употребата на Пленву, а потоа може да конзумирате само бистри течности.

За **Утринскиот самостоен дозен режим** може да земете бистра супа и/или обичен јогурт за вечера (и тоа треба да се заврши до приближно 20:00h). Може да земате само бистри течности по вечерата, ноќта пред клиничката процедура.

Забелешка: за информации во врска со дозниот режим, видете во делот 3.

Не е дозволен доручек, утрото на денот на закажаната клиничка процедура.
Продолжете да пиете *бистри* течности пред, за време и откако ќе го испиете Пленву, како би Ви помогнале од губење на течности (дехидратација). Важно е да пиете дополнителни препишани количини на бистри течности.
Примери на бистри течности се вода, бистра супа, растителен чај, црн чај или кафе (без млеко), негазирани пијалоци/разредени течности и бистри овошни сокови (без пулпа).

Важно:
- **Не пијте алкохол, млеко, ништо црвено или виолетово обоено (пр. сок од црна рибизла) или други пијалоци кои содржат пулпа.**
- **Не јадете додека употребувате Пленву и се до завршување на клиничката процедура.**

Конзумацијата на сите течности треба да заврши најмалку:
- два часа пред клиничката процедура со општа анестезија или
- еден час пред клиничката процедура без општа анестезија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE * SHKUP * СКОПЈЕ

Ако е потребно да ја згуснете течноста за да ја проголтате безбедно, Пленву може да му се спротивстави на ефектот на згуснувачот.

Бременост, доење и плодност
Не постојат податоци за употребата на Пленву за време на бременост или доење и затоа не се препорачува. Може да се употребува само доколку лекарот смета дека е неопходно. Ако сте бремени или доите, сметате дека сте бремени или планирате да забремените, прашајте го лекарот, фармацевтот или медицинската сестра за совет пред да почнете со употреба на Пленву.

Возење и управување со машини
Пленву нема влијание врз способноста за возење и управување со машини.

Пленву содржи натриум, калиум и извор на фенилаланин
Овој лек содржи 458.5 mmol (10.5 g) натриум по курс на третман. Да се земе во предвид кај пациенти кои се на контролирана натриумова диета.
Овој медицински производ содржи 29.4 mmol (1.1 g) калиум по курс на третман. Да се земе во предвид кај пациенти со редуцирана бубрежна функција или пациенти на контролирана калиумова диета.
Пленву содржи извор на фенилаланин кој може да е штетен за луѓе со фенилкетонурија.
Исто така содржи аскорбат кој може да е штетен за луѓе со недостиг на глукозо-6-фосфат дехидрогеназа.

3. Како се употребува Пленву

Секогаш земајте го овој лек точно како што е наведено во упатството или како што Ви кажал Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Проверете со лекарот, фармацевтот или медицинската сестра ако не сте сигурни.
Пред да го употребите Пленву, внимателно прочитајте ги следниве инструкции. Треба да знаете:

- Кога се употребува Пленву
- Како се припрема Пленву
- Како се пие Пленву
- Што да очекувате

Кога се употребува Пленву
Вашиот третман со Пленву мора да се заврши пред закажаната клиничка процедура.
Курсот на третманот може да се земе како поделена доза како што е опишано подолу:

Дводневен поделен дозен режим
Дозата 1 се зема вечерта пред клиничката процедура и дозата 2 наутро на денот на клиничката процедура приближно 12 часа по започнувањето на првата доза **или**
Утрински самостоен дозен режим
Дозата 1 и дозата 2 се земаат утрото на денот на клиничката процедура; втората доза треба да се земе минимум 2 часа по започнувањето на првата доза **или**
Ден пред дозниот режим
Дозата 1 и дозата 2 се земаат вечерта на денот пред клиничката процедура; втората доза треба да се земе минимум 2 часа по започнувањето на првата доза.

Лекарот ќе Ве информира кој дозен режим да го следите. НЕ ДОДАВАЈТЕ други состојки кон дозите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Не јадете додека го употребувате Пленву и до по завршетокот на клиничката процедура.
За информации во врска со времето за оброци пред да го земете Пленву, видете во делот 2.

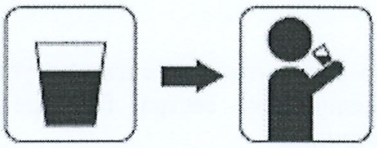
Како да ја припремите Пленву Дозата 1

1. Отворете ја кутијата и извадете ја кесичката со Доза 1.
2. Истурете ја содржината на Доза 1 во мерен сад кој се полни до 500 ml течност.
3. Додадете вода до мерката 500 ml и мешајте додека прашокот не се раствори. Ова може да потрае и до 8 минути.

Како да ја пиете Пленву Доза 1

Испијте го 500 ml Доза 1 растворот и 500 ml бистра течност за време од 60 минути. Дозволено е менување помеѓу реконституираниот раствор и бистра течност. Обидете се да испиете полна чаша на секои 10 до 15 минути.

Бистра течност може да вклучува вода, бистра супа, разредени течности/бистар овошен сок (без пулпа), чај или кафе (без млеко).

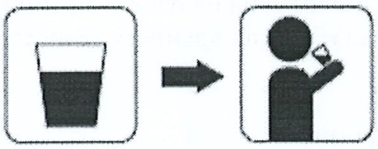


Како да ја припремите Пленву Дозата 2

1. Кога ќе бидете спремни да ја земете Дозата 2, истурете ја содржината на кесичката А од Доза 2 и кесичката Б од Доза 2 во мерен сад кој се полни до 500 ml течност.
2. Додадете вода до мерката 500 ml и мешајте додека прашокот не се раствори. Ова може да потрае и до 8 минути.

Како да ја пиете Пленву Доза 2

Кога е насочено врз основа на препорачаниот распоред за дозирање, направете 500 ml раствор и испијте од Дозата 2 и 500 ml бистра течност во период од 60 минути. Дозволено е менување помеѓу реконституираниот раствор и бистра течност.



Додатна бистра течност може да се пие во текот на процесот на подготовка на дебелото црево, односно пред, за време и откако ќе го испиете Пленву но мора да запрете со пиење 1-2 часа пред закажаната клиничка процедура. Пиењето бистра течност ќе помогне за превенција од губење течности (дехидратација).

Што да очекувате
Кога ќе почнете со пиење на Пленву растворот, важно е да бидете во близина на тоалетот. Во исто време ќе започнат водени придвижувања во цревата. Ова е нормално и укажува дека Пленву растворот делува. Можно е да имате подуеност во стомакот пред да започне првото придвижување на цревата.
Доколку ги следите овие инструкции, Вашите црева ќе бидат исчистени и ова ќе помогне да имате успешно испитување. Треба да си дадете доволно време да стигнете до клиниката/болницата по завршувањето на цревните придвижувања.

Ако сте зеле повеќе лаксативи отколку што е потребно
Ако сте го зеле Пленву пред или по земање на други лаксативни производи, може да се јави прекумерна дијареа, што води до дехидратација. Земете големи количини на бистра течност. Ако сте загрижени, контактирајте го Вашиот лекар или веднаш одете до најблиската ургентна болница или ургентен центар.

Ако сте заборавиле да земете Пленву
- Ако сте заборавиле да земете Пленву како што е наведено, земете го штом ќе се сетите дека сте заборавиле и контактирајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра за совет пред да започне клиничката процедура.
- Важно е да си дадете доволно време да го завршите третманот со Пленву за да се осигурате дека Вашите црева се целосно прочистени најмалку 2 часа пред почетокот на клиничката процедура.

Ако имате останати прашања за употребата на овој лек, прашајте го лекарот, фармацевтот или медицинската сестра.

4. Можни несакани ефекти
Како и останатите лекови и Пленву може да предизвика несакани ефекти, иако не кај секое лице.
Кога го употребувате Пленву, нормално е да се јави дијареа.
Доколку не се јави придвижување на цревата за време од 6 часа од употребата на Пленву, **прекинете** со внесувањето и контактирајте го веднаш лекарот.
Ако се јават некои од следниве несакани ефекти прекинете со употребата на Пленву и кажете му веднаш на лекарот бидејќи истите може да бидат симптоми за сериозна алергиска реакција:
- Екстремен умор
- Палпитации
- Црвенило или чешање
- Губење на здив
- Отекување на лицето, зглобовите или останати делови од телото

Веднаш кажете му на лекарот ако имате некои од овие симптоми за време на употребата на Пленву затоа што истите може да се знак за губење на премногу течност од телото (дехидратација):

- Вртоглавица
- Главоболка
- Уринирање помалку од вообичаено
- Повраќање

Исто така, кажете му веднаш на лекарот ако имате сериозни болки во пределот на стомакот (абдоменот).

Може да се појават ретко сериозни проблеми во срцевиот ритам (пр. може да почувствувате срцебиење, тресење или нерегуларно биење на срцето, често или неколку секунди или возможно неколку минути), за време на употребата на лаксативи за цревна припрема, посебно кај пациенти со постоечка срцева болест или пореметувања на солите. Разговарајте со Вашиот лекар ако симптомите продолжат.

Чести несакани ефекти (може да се јават кај 1 од 10 лица):

- Дехидратација
- Наузеа (слошување)
- Повраќање

Невообичаени несакани ефекти (може да се јават кај 1 од 100 лица)

- Стомачна подуеност и болка
- Нелагодност и болки
- Алергиска реакција
- Треска
- Умор
- Главоболка или мигрена
- Топли бранови
- Зголемени нивоа на глукоза во крвта кај дијабетичари
- Покачен срцев ритам
- Палпитации
- Болка во анусот
- Несоница
- Привремено покачување на крвниот притисок
- Привремено покачување на црнодробните ензими
- Жед
- Разни дисбаланси на солите (електролитите)
- Слабост

Пријавување несакани ефекти

Ако се јават некои несакани реакции, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и можни несакани ефекти кои не се споменати во ова упатство. Несаканите ефекти може да ги пријавите и преку Националниот систем за пријавување: Национален Центар за Фармаковигиланца на Р. С. Македонија: http://www.farmakovigilanca.mk. Со пријавување на несаканите ефекти, помагате да се обезбедат повеќе информации за сигурноста на овој лек.

5. Како се чува Пленву

Чувајте го лекот подалеку од дофат на деца.

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба означен на кесичките и пакувањето по знакот “EXP”. Рокот се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Имајте во предвид дека рокот може да е различен за секоја од кесичките и пакувањето.

Пред отварање не го чувајте лекот на температура над 25°C.

Припремените раствори чувајте ги на температура под 25°C и испијте ги за време од 24 часа. Растворите може да се чуваат во фрижидер. Растворите мора да бидат покриени.
Не ги исфрлајте лековите преку канализацијата или домашниот водовод. Прашајте го фармацевтот како да ги одстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и останати информации
Што содржи Пленву

Кесичка со доза 1 ги содржи следниве активни супстанции:

Макрогол 3350	100 g
Безводен натриум сулфат	9 g
Натриум хлорид	2 g
Калиум хлорид	1 g

Концентрацијата на електролитните јони откако ќе се приготви првата доза раствор до 500 ml е:

Натриум	160.9 mmol/500 ml
Сулфати	63.4 mmol/500 ml
Хлориди	47.6 mmol/500 ml
Калиум	13.3 mmol/500 ml

Дозата 1 исто така содржи 0.79 g сукралоза (E955).
Дозата 2 (кесички А и Б) ги содржи следниве активни супстанции:

Кесичка А:

Макрогол 3350	40 g
Натриум хлорид	3.2 g
Калиум хлорид	1.2 g

Кесичка Б:

Натриум аскорбат	48.11 g
Аскорбинска киселина	7.54 g

Концентрацијата на електролитните јони откако ќе се приготви втората доза (кесички А и Б) раствор до 500 ml е:

Натриум	297.6 mmol/500 ml
Аскорбат	285.7 mmol/500 ml
Хлориди	70.9 mmol/500 ml
Калиум	16.1 mmol/500 ml

Ексципиенси со познат ефект
Дозата 2 (кесичка А) исто така содржи 0.88 g аспартам (E951).
Останатите состојки се:
Енкапсулирана лимонска киселина која содржи лимонска киселина (E330) и малтодекстрин (E1400); Арома на манго која содржи глицерол (E422), ароматични препарати, гума акација (E414), малтодекстрин (E1400) и природни ароматични супстанции; и арома на овошен пунч која содржи ароматични препарати, гума акација (E414), малтодекстрин (E1400) и ароматични супстанции. За останати информации, видете во делот 2.

Како изгледа Пленву и содржина на пакувањето
Ова пакување содржи три кесички: доза 1, доза 2 кесичка А, и доза 2 кесичка Б.

Пленву прашокот за орален раствор е достапен во пакување кое содржи 1 третман и пакувања кои содржат 40, 80, 160 и 320 третмани. Не сите пакувања се наоѓаат на пазарот.

Сопственик на одобрение за пуштање во промет:
Амикус Фарма дооел
бул. Партизански одреди бр. 62, ламела Ц, Мезанин бр. 3, влез 1
1000 Скопје, Македонија

Производител:
Norgine Limited,
New Road, Hengoed, Mid Glamorgan,
CF82 8SJ, Велика Британија

или

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

Лекот е одобрен за пуштање во промет во земјите членки на Европската Економска Заедница и во Обединетото Кралство (Северна Ирска), под следниве заштитени имиња:
Белгија, Бугарија, Чешка, Хрватска, Данска, Финска, Франција, Германија, Унгарија, Исланд, Ирска, Италија, Луксембург, Норвешка, Полска, Португалија, Романија, Словачка, Словенија, Шведска, Обединетото Кралство (Северна Ирска): ПЛЕНВУ

Австрија, Холандија, Шпанија: ПЛЕИНВУ

Упатството е последен пат одобрено: