

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Coloclear, 1500 mg, tabletki

Sodu diwodorofosforan jednowodny + Disodu fosforan bezwodny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Coloclear i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Coloclear
3. Jak przyjmować lek Coloclear
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coloclear
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Coloclear i w jakim celu się go stosuje

Lek Coloclear zawiera substancje czynne: sodu diwodorofosforan jednowodny oraz disodu fosforan bezwodny, należące do grupy leków opisywanych jako środki przeczyszczające (bardzo silne środki rozwalniające). Jest stosowany w celu oczyszczenia jelit poprzez zatrzymanie dużej ilości wody w jelicie, w wyniku czego dochodzi do biegunki.

Lek Coloclear tabletki stosowany jest w celu oczyszczenia jelit przed określonymi procedurami diagnostycznymi, takimi jak kolonoskopia.

Coloclear jest przeznaczony dla osób w wieku powyżej 18 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Coloclear

Kiedy nie przyjmować leku Coloclear:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sole sodowe fosforanu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek lub uszkodzenie nerek wywołane tworzeniem się kryształów fosforanowych (nefropatia fosforanowa),
- jeśli pacjent ma chorobę przytarczyc o nazwie pierwotna nadczynność przytarczyc,
- jeśli pacjent ma chorobę serca, niewydolność serca lub bóle w klatce piersiowej o ciężkim nasileniu,
- w przypadku gromadzenia się płynu w jamie brzusznej (wodobrzusza),
- jeśli występują zaburzenia jelit, takie jak obstrukcja, przewlekłe zaparcia o ciężkim nasileniu lub trudności z opróżnianiem jelit,
- jeśli pacjent ma zapalną chorobę jelit, powiększenie okrężnicy (okrężnica olbrzymia) lub perforację jelita,

- jeśli pacjent miał wykonany chirurgiczny zabieg wytworzenia pomostu omijającego żołądek,
- w przypadku występowania zespołu osłabienia perystaltyki jelit (w przebiegu niedoczynności tarczycy, twardziny),
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat lub więcej niż 75 lat.

Podczas przyjmowania tego leku nie wolno stosować innych środków przeczyszczających, zwłaszcza zawierających fosforan sodu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Coloclear należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi o:

- wszelkich zaburzeniach pracy serca, takich jak niemiarowa praca serca, kardiomiopatia, niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego, przebyty zabieg chirurgiczny na sercu, taki jak pomostowanie tętnic wieńcowych,
- występowaniu aktualnie lub w przeszłości zaburzeń ze strony nerek,
- występowaniu aktualnie lub w przeszłości zaburzeń ze strony żołądka lub jelit,
- występowaniu aktualnie lub w przeszłości problemów z gospodarką elektrolitową we krwi, takich jak podwyższone/obniżone stężenie sodu lub fosforanów albo stężenia wapnia, czy potasu,
- występowaniu aktualnie lub w przeszłości napadów drgawkowych,
- niedoczynności tarczycy,
- występowaniu niskiego ciśnienia krwi,
- podeszłym wieku lub osłabieniu,
- cukrzycy,
- nadciśnieniu tętniczym,
- występowaniu odwodnienia lub niezdolności do wypicia dużych ilości płynów,
- występowaniu zespołu nieadekwatnego wydzielania wazopresyny (ADH) – zespół SIADH,
- zaprzestaniu spożywania alkoholu po wcześniejszym jego nadużywaniu,
- przyjmowaniu **benzodiazepin** (na przykład walium, leków stosowanych do łagodzenia lęku),
- przyjmowaniu **leków moczopędnych** (odwadniających),
- przyjmowaniu **blokerów kanału wapniowego lub inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE)** (leków stosowanych do leczenia dławicy piersiowej, chorób serca lub nadciśnienia tętniczego),
- przyjmowaniu **blokerów receptora angiotensyny** (takich jak losartan, stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- przyjmowaniu leków z grupy **NLPZ** (leków stosowanych w celu łagodzenia bólu, np. ibuprofenu),
- przyjmowaniu **trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych** (leków stosowanych w celu leczenia depresji).

Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie testów krwi przed przyjęciem i po przyjęciu leku, aby sprawdzić poziom soli (elektrolitów) w organizmie.

Inne środki ostrożności:

Lek Coloclear może powodować nadmierną utratę płynów z powodu biegunki. Należy pamiętać, aby wypić zaleconą ilość klarownych płynów lub wody w celu uzupełnienia dużych ilości płynu utraconego podczas opróżniania jelita. Jednakże wypicie **zbyt dużej ilości** płynu może doprowadzić do przewodnienia (określanego także zatruciem wodnym – patrz punkt 3).

Należy powiadomić lekarza, jeśli po zastosowaniu leku Coloclear u pacjenta wystąpi silny lub utrzymujący się ból brzucha i/lub krwawienie z odbytu. Należy podkreślić, że stosowanie leku Coloclear wiąże się z rzadkim występowaniem zapalenia jelit (zapalenia okrężnicy).

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku Coloclear dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

NALEŻY PAMIĘTAĆ, aby podczas przyjmowania leku Coloclear znajdować się w pobliżu toalety, ponieważ należy spodziewać się częstych, wodnistych wypróżnień. Działanie leku pojawia się zazwyczaj 30 minut do 6 godzin po przyjęciu tabletek. Jeśli po upływie 6 godzin wypróżnienia nie pojawią się, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Coloclear a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Stosowanie leku Coloclear może być niezależnie od tego dozwolone, a lekarz będzie mógł zdecydować o właściwym sposobie postępowania.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leków wymienionych poniżej, ponieważ ich działanie może ulec zmianie:

- **blokery kanału wapniowego lub inhibitory ACE** (leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej, chorób serca lub nadciśnienia tętniczego),
- **leki moczopędne** (odwadniające),
- **leki zawierające lit** (stosowane w leczeniu chorób psychicznych),
- **leki zawierające sole glinu, wapnia lub magnezu** (mogą zmniejszać wchłanianie soli fosforanowych),
- **leki zawierające witaminę D** (mogą zwiększać wchłanianie fosforanów),
- **leki, takie jak środki antykoncepcyjne, antybiotyki, leki przeciwcukrzycowe, leki przeciwpadaczkowe** (ich działanie może się opóźnić lub zostać zahamowane),
- **leki z grupy NLPZ** (leki stosowane w celu łagodzenia bólu, np. ibuprofen),
- **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne** (leki stosowane w celu leczenia depresji),
- **benzodiazepiny** (na przykład walium, leki stosowane do łagodzenia lęku),
- **parathormon** (stosowany w leczeniu osteoporozy),
- **blokery receptora angiotensyny** (takie jak losartan, stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- leki, które mogą wpływać na rytm serca.

Podczas przyjmowania leku Coloclear **NIE WOLNO** przyjmować innych środków przeczyszczających, leków podawanych doodbytniczo ani innych leków zawierających fosforan sodu.

Pacjenci nie powinni ponownie przyjmować tego środka przeczyszczającego w okresie co najmniej 7 dni.

W wodnistych stolcach widoczne mogą być niestrawione lub częściowo strawione tabletki leku Coloclear lub niestrawione tabletki innych leków.

Coloclear z jedzeniem i pić

Patrz punkt 3 tej ulotki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży, podejrzewające lub planujące ciążę mogą przyjąć lek Coloclear wyłącznie na zlecenie lekarza. Kobiety karmiące piersią nie powinny kontynuować karmienia dziecka podczas przyjmowania leku Coloclear ani rozpocząć go ponownie przed upływem 24 godzin od przyjęcia ostatniej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ten lek może wywołać zawroty głowy. Jeśli wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego uczucia.

Lek Coloclear zawiera sól

Ten lek zawiera 10 016 mg sodu (główny składnik soli kuchennej/spozywczej) w cyklu leczenia. Stanowi to 500% zalecanego maksymalnego dobowego spożycia sodu przez osobę dorosłą. Cykl leczenia składa się z 32 tabletek Coloclear. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów znajdujących się na diecie z kontrolowaną zawartością sodu.

3. Jak stosować lek Coloclear

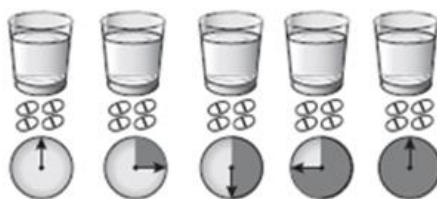
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy przyjmować doustnie w następujący sposób.

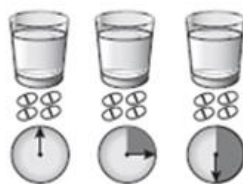
Osoby dorosłe (w wieku powyżej 18 lat):

Zalecana dawka wynosi 32 tabletki. Tabletki przyjmuje się zazwyczaj w następujący sposób:

Wieczorem w **dniu poprzedzającym** zabieg kolonoskopii należy przyjmować po 4 tabletki, popijając je 250 ml wody (lub innego klarownego płynu) co 15 minut do przyjęcia łącznie 20 tabletek.



W **dniu** kolonoskopii (rozpoczynając 3-5 godzin przed zabiegiem) należy przyjmować po 4 tabletki, popijając je co najmniej szklanką (250 ml) wody (lub innego klarownego płynu) co 15 minut do przyjęcia łącznie 12 tabletek.



Leku Coloclear **nie** należy przyjmować podczas posiłku. Dzień przed kolonoskopią pacjent może spożyć lekkie, ubogobłonnikowe śniadanie (kawa lub herbata z cukrem lub bez cukru, grzanka, masło lub jego odpowiednik, miód, dżem owocowy bez cząstek owoców) przed godziną 12:00. Po godzinie 12:00, przed przyjęciem leku Coloclear oraz w trakcie jego przyjmowania można wyłącznie pić klarowne płyny, takie jak woda, klarowne gazowane napoje zawierające (lub nie) wodorowęglany, lekka zupa, rozcieńczony sok owocowy bez miąższu, czarna kawa lub słaba herbata.

Lek Coloclear może doprowadzić do odwodnienia organizmu. Ważne jest, aby przyjmować lek popijając go klarownym płynem w ilości podanej powyżej oraz wypijać duże ilości klarownych płynów w celu uzupełnienia płynów utraconych podczas opróżniania jelita. Jednakże wypicie **zbyt dużej ilości** płynów może doprowadzić do przewodnienia (określanego także zatruciem wodnym).

Objawami podmiotowymi i przedmiotowymi zatrucia wodnego mogą być: nudności i wymioty, bóle głowy, nieostre widzenie, drgawki, spowolnienie oddechu, zmiana osobowości i zachowania (omamy oraz splątanie lub dezorientacja). Nieleczzone przewodnienie może prowadzić do obniżenia poziomu

sodu we krwi (hiponatremii). To może wywołać bardziej nasilone objawy, takie jak osłabienie mięśni, skurcze mięśni, napady drgawkowe oraz utrata przytomności. Jeśli wystąpi jeden lub kilka z tych objawów, nie należy pić więcej płynów i należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Poniżej zamieszczono tabelę, w której można odznaczać przyjęte tabletki, dzięki czemu łatwiej będzie można dopilnować przyjęcia wszystkich tabletek w odpowiednim czasie. Należy zapisać datę rozpoczęcia leczenia oraz godzinę przyjęcia każdej tabletki. Po połknięciu każdej dawki leku należy odznaczyć odpowiadające jej okienko. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Coloclear należy mieć w pobliżu zegar lub zegarek.

Pierwszy schemat dawkowania

Data rozpoczęcia	Data	Godzina	Dawka	Odznaczenie
Dawka 1.	Godzina rozpoczęcia	:	4 tabletki	<input type="checkbox"/>
Dawka 2.	+ 15 minut	:	4 tabletki	<input type="checkbox"/>
Dawka 3.	+ 30 minut	:	4 tabletki	<input type="checkbox"/>
Dawka 4.	+ 45 minut	:	4 tabletki	<input type="checkbox"/>
Dawka 5.	+ 1 godzina	:	4 tabletki	<input type="checkbox"/>

Łącznie 20 tabletek

Drugi schemat dawkowania

Data rozpoczęcia	Data	Godzina	Dawka	Odznaczenie
Dawka 1.	Godzina rozpoczęcia	:	4 tabletki	<input type="checkbox"/>
Dawka 2.	+ 15 minut	:	4 tabletki	<input type="checkbox"/>
Dawka 3.	+ 30 minut	:	4 tabletki	<input type="checkbox"/>

Łącznie 12 tabletek

Jeśli badanie ma być przeprowadzone we wczesnych godzinach porannych, można przyjąć wszystkie tabletki wieczorem w dniu poprzedzającym zabieg. Przyjmowanie tabletek trzeba będzie rozpocząć co najmniej 4 godziny przed położeniem się spać. Na przykład, jeśli planuje się pójść spać o godzinie 23:00, pierwszą dawkę leku należy przyjąć o godzinie 18:30. Zatem o godzinie 18:30 należy przyjąć 4 tabletki popijając 250 ml wody (lub innego klarownego płynu) i powtarzać co 15 minut do momentu przyjęcia łącznie 20 tabletek. Następnie, po przyjęciu dawki 5. należy odczekać 3 godziny, po czym rozpocznie się drugi schemat dawkowania. W tym przykładzie kolejne 4 tabletki należy przyjąć o godzinie 22:30 popijając 250 ml wody (lub innego klarownego płynu) i powtarzać co 15 minut do momentu przyjęcia łącznie 12 tabletek. Ostatnia dawka zostanie przyjęta o godzinie 23:00.

NALEŻY PAMIĘTAĆ, aby podczas przyjmowania leku Coloclear znajdować się w pobliżu toalety, ponieważ należy spodziewać się częstych, wodnistych wypróżnień. Działanie leku pojawia się

zazwyczaj 30 minut do 6 godzin po przyjęciu tabletek. Jeśli po upływie 6 godzin wypróżnienia nie pojawią się, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Coloclear

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Coloclear, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Coloclear

Nie należy stosować większej niż zwykła dawki leku Coloclear kolejnym razem, ale przyjąć kolejną dawkę leku, gdy tylko się o tym przypomni, po czym kontynuować przyjmowanie tabletek co 15 minut do zakończenia leczenia.

Przerwanie przyjmowania leku Coloclear

Wypróżnienia mogą utrzymywać się przez wiele godzin po przyjęciu ostatniej dawki leku Coloclear.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Każdy lek może wywołać reakcje uczuleniowe, jednakże ciężkie reakcje uczuleniowe występują rzadko. Jeśli po przyjęciu tego leku pojawią się następujące objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- wysypka lub świąd skóry,
- uczucie ucisku lub obrzęk gardła, warg i twarzy,
- mrowienie warg i języka,
- napad drgawkowy lub utrata przytomności,
- nieprawidłowy rytm serca, drgawki lub skurcze mięśni,
- trudności w oddychaniu,
- ból w klatce piersiowej.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza w razie wystąpienie któregokolwiek z następujących stanów:

- niewydolność nerek i/lub inne zaburzenia ze strony nerek (do ich objawów należą zwiększenie masy ciała, obrzęki wokół kostek, dłoni lub stóp, obecność krwi lub białka w moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu, osłabienie, skurcze mięśni),
- zmiany stężenia elektrolitów we krwi (objawami tego mogą być uczucie zmęczenia, pragnienie, nudności, uczucie mrowienia, osłabienie, nieregularny rytm serca).

Ponadto zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo często: (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- wzdęcia, bóle brzucha i nudności
- dreszcze, osłabienie

Często: (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- bóle głowy, zawroty głowy, wymioty
- owrządzenie końcowego odcinka jelita (w okolicy odbytu). Ustępuje po zakończeniu leczenia.
- powierzchowne nadżerki żołądka powodujące pewnego stopnia ból lub dyskomfort w tej okolicy. Ustępują po zakończeniu leczenia.

Niezbyt często: (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- odwodnienie

Rzadko: (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- obniżenie stężenia magnezu we krwi

Bardzo rzadko: (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- obniżenie ciśnienia krwi,
- niewydolność nerek i/lub inne zaburzenia ze strony nerek,
- zaburzenia elektrolitowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Coloclear

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i opakowaniu po znaku EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym pojemniku w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Coloclear

Substancje czynne leku Coloclear to: 1102 mg sodu diwodorofosforanu jednowodnego i 398 mg disodu fosforanu bezwodnego.

Pozostałe składniki to: makrogol 8000 i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Coloclear i co zawiera opakowanie

Coloclear występuje w postaci okrągłych tabletek w kolorze białym lub złamanej bieli z nadrukiem „SLX” po stronie lewej i „102” po stronie prawej linii podziału. Odwrotna strona tabletki jest nieoznaczona.

Lek Coloclear jest dostępny w butelkach zawierających po 32 tabletki. Butelka zawiera wszystkie tabletki potrzebne do uzyskania pełnej dawki. W butelce znajdują się także dwa środki pochłaniające wilgoć, których nie należy połykać.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6, Avenue de l'Europe – BP 51
78401 CHATOU CEDEX
FRANCJA

Wytwórca

Laboratoires Galeniques Vernin
20, rue Louis-Charles Vernin
77190 Dammarie-les-Lys,
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Belgia	Colowash
Irlandia	Coloprep
Hiszpania	Mayprep
Niemcy, Polska, Portugalia, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Coloclear

Data ostatniej aktualizacji ulotki: