

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Plenvu, proszek do sporządzania roztworu doustnego

Makrogol 3350, askorbinian sodowy, siarczan sodowy bezwodny, kwas askorbinowy, chlorek sodowy i chlorek potasowy.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Plenvu zawiera kilka substancji czynnych: makrogol 3350, sodu askorbinian, sodu siarczan bezwodny, kwas askorbinowy, sodu chlorek i potasu chlorek.

Lek Plenvu jest środkiem przeczyszczającym.

Lek Plenvu jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych w wieku od 18 lat przed jakimkolwiek zabiegiem klinicznym wymagającym oczyszczenia jelita.

Lek Plenvu oczyszcza jelito poprzez wywołanie biegunki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Plenvu

Kiedy nie stosować leku Plenvu:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników leku Plenvu (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku zablokowania jelita (nieδροżności jelita);
- w przypadku obecności otworu w ścianie żołądka lub jelita (perforacji jelita);
- w przypadku porażenia jelita (nieδροżności);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia opróżniania pokarmów stałych i płynnych z żołądka (np. gastropareza, zaleganie treści w żołądku);
- jeśli pacjent choruje na fenyloketonurię. Jest to dziedziczna niezdolność organizmu do wykorzystywania określonych aminokwasów. Lek Plenvu zawiera źródło fenyloalaniny.
- jeśli organizm pacjenta nie jest w stanie wytwarzać wystarczającej ilości dehydrogenazy glukozo-6-fosforanu;

- w przypadku znacznego rozdęcia jelita (toksycznego rozdęcia okrężnicy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Plenvu należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w następujących przypadkach. Jeśli:

- pacjent ma problemy z sercem lub zaburzenia rytmu serca;
- pacjent choruje na nerki i/lub jest odwodniony;
- pacjent ma problemy dotyczące żołądka lub jelit, w tym zapalenie jelita;
- pacjent ma trudności z połykaniem (patrz także „Stosowanie leku Plenvu z jedzeniem i piciem”);
- u pacjenta występuje podwyższone lub obniżone stężenie soli (np. sodu, potasu) we krwi;
- występuje jakiegokolwiek inny stan chorobowy (np. napad drgawkowy).

Leku Plenvu nie należy podawać pacjentom z zaburzeniami świadomości bez nadzoru medycznego.

Pacjenci w złym stanie zdrowia lub chorujący na ciężkie schorzenie muszą zwracać szczególną uwagę na możliwe działania niepożądane wymienione w punkcie 4. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli podczas przyjmowania leku Plenvu do oczyszczania jelita, u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu, należy skontaktować się z lekarzem lub bezzwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Plenvu dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Plenvu a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (w tym doustnych środkach antykoncepcyjnych).

Leki przyjmowane doustnie mogą zostać wypłukane z przewodu pokarmowego i mogą nie wchłonąć się właściwie, jeśli zostaną przyjęte jedną godzinę przed, w trakcie i jedną godzinę po przyjęciu leku Plenvu.

W przypadku stosowania doustnej antykoncepcji może być konieczne zastosowanie dodatkowych metod antykoncepcji (np. prezerwatywy), aby zapobiec ciąży.

Stosowanie leku Plenvu z jedzeniem i piciem

W dniu poprzedzającym zabieg można zjeść lekkie śniadanie i lekki obiad.

W przypadku **schematu dawkowania rozłożonego na dwa dni LUB schematu dawkowania w dniu poprzedzającym zabieg** spożycie obiadu należy zakończyć co najmniej 3 godziny przed rozpoczęciem przyjmowania leku Plenvu, następnie można przyjmować wyłącznie płyny.

W przypadku **schematu dawkowania wyłącznie rano** można spożyć klarowną zupę i/lub jogurt naturalny na kolację (którą należy zakończyć przed około 20:00). Po kolacji wieczorem w dniu poprzedzającym zabieg można spożywać wyłącznie klarowne płyny.

Uwaga: informacje dotyczące schematów dawkowania zamieszczono w punkcie 3.

W dniu zabiegu rano nie wolno jeść śniadania.

Należy kontynuować picie *klarownych* płynów przed, podczas i po przyjęciu leku Plenvu w celu ochrony przed utratą płynów (odwodnieniem). Ważne jest wypijanie dodatkowych zaleconych ilości klarownych płynów.

Przykładowymi klarownymi płynami są: woda, klarowne zupy, herbata ziołowa, czarna herbata lub kawa (bez mleka), napoje bezalkoholowe/rozcieńczone syropy i klarowne soki owocowe (bez miąższu).

Ważna informacja:

- **Nie wolno pić alkoholu, mleka, żadnych płynów o barwie czerwonej lub fioletowej (np. soku porzeczkowego) ani innych napojów zawierających miąższ.**
- **Podczas przyjmowania leku Plenvu i do czasu przeprowadzenia zabiegu nie należy spożywać pokarmów stałych.**

Spożycie płynów należy wstrzymać na co najmniej:

- dwie godziny przed zabiegiem w znieczuleniu ogólnym lub
- jedną godzinę przed zabiegiem bez znieczulenia ogólnego.

Lek Plenvu może hamować działanie preparatów zagęszczających, stosowanych w przypadku konieczności zagęszczenia płynów w celu ich bezpiecznego połknięcia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych dotyczących stosowania leku Plenvu podczas ciąży lub w okresie karmienia piersią, dlatego nie jest to zalecane. Lek można przyjąć wyłącznie, jeśli lekarz uzna, że jest to konieczne. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Plenvu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Plenvu nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwania maszyn.

Lek Plenvu zawiera sód, potas i źródło fenyloalaniny

Ten lek zawiera 458,5 mmol (10,5 g) sodu na jeden cykl leczenia. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Ten lek zawiera 29,4 mmol (1,1 g) potasu na jeden cykl leczenia. Należy to uwzględnić u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Lek Plenvu zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Zawiera także askorbinian, który może być szkodliwy dla pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanu.

3. Jak przyjmować lek Plenvu

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

Przed przyjęciem leku Plenvu należy dokładnie przeczytać podane poniżej instrukcje. Ważne informacje:

- Kiedy przyjmować lek Plenvu
- Jak przygotować lek Plenvu
- Jak wypić lek Plenvu
- Czego należy się spodziewać

Kiedy przyjmować lek Plenvu

Terapię lekiem Plenvu należy zakończyć przed zabiegiem klinicznym.

Cykl leczenia można przyjąć w oddzielnych dawkach zgodnie z opisem poniżej:

Schemat dawkowania rozdzielony na dwa dni

Dawkę 1. należy przyjąć wieczorem przed zabiegiem klinicznym, a drugą rano w dniu zabiegu około 12 godzin od rozpoczęcia przyjmowania pierwszej dawki **lub**

Schemat dawkowania wyłącznie rano

Dawki 1. i 2. należy przyjąć rano w dniu zabiegu klinicznego. Druga dawka powinna zostać przyjęta co najmniej po 2 godzinach od rozpoczęcia przyjmowania pierwszej dawki **lub**

Schemat dawkowania w dniu poprzedzającym zabieg

Dawki 1. i 2. należy przyjąć wieczorem w dniu poprzedzającym zabieg kliniczny. Druga dawka powinna zostać przyjęta co najmniej po 2 godzinach od rozpoczęcia przyjmowania pierwszej dawki.

Lekarz udzieli informacji, który schemat dawkowania należy zastosować. NIE WOLNO dodawać żadnych innych składników do leku.

Podczas przyjmowania leku Plenvu i do czasu przeprowadzenia zabiegu nie należy spożywać pokarmów stałych.

Informacje dotyczące pór spożycia posiłków przed przyjęciem leku Plenvu zamieszczono w części 2.

Jak przygotować dawkę 1. leku Plenvu

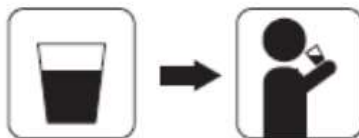
1. Otworzyć opakowanie tekturowe i wyjąć saszetkę z dawką 1.
2. Wsypać zawartość saszetki z dawką 1. do pojemnika z miarką mieszczącego 500 ml płynu.
3. Dopełnić wodą do objętości 500 ml i mieszać aż cały proszek się rozpuści. Może to zająć do 8 minut.



Jak wypić dawkę 1. leku Plenvu

Wypić 500 ml dawki 1. i 500 ml czystego płynu w ciągu 60 minut. Dopuszczalne jest naprzemienne stosowanie przygotowanego roztworu i klarownego płynu. Starać się wypić pełną szklankę płynu co 10-15 minut.

Klarowny płyn może obejmować wodę, klarowną zupę, rozcieńczone syropy/soki owocowe (bez miąższu), herbatę lub kawę (bez mleka).



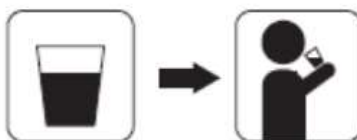
Jak przygotować dawkę 2. leku Plenuv

1. Kiedy pacjent jest gotowy, aby przyjąć dawkę 2. należy wsypać zawartość saszetek A i B dawki 2. do pojemnika z miarką mieszczącego 500 ml płynu.
2. Dopełnić wodą do objętości 500 ml i mieszać aż cały proszek się rozpuści. Może to zająć do 8 minut.



Jak wypić dawkę 2. leku Plenuv

Zgodnie ze wskazówkami odnośnie zalecanego schematu dawkowania należy przygotować i wypić 500 ml dawki 2. i 500 ml klarownego płynu w ciągu 60 minut. Dopuszczalne jest naprzemienne stosowanie przygotowanego roztworu i klarownego płynu.



Dodatkowe klarowne płyny można pić podczas procesu przygotowywania jelit, tj. przed, podczas i po przyjęciu leku Plenuv, ale na 1 do 2 godzin przed zabiegiem klinicznym należy przerwać przyjmowanie płynów. Picie klarownych płynów ochroni przed utratą płynu (odwodnieniem).

Czego należy się spodziewać

Po rozpoczęciu picia roztworu leku Plenuv należy pozostać w pobliżu toalety. W pewnych momentach pojawią się wodniste wypróżnienia. Jest to normalne i oznacza, że roztwór leku Plenuv działa. Przed pierwszym wypróżnieniem może wystąpić wzdęcie w okolicy żołądka.

Jeśli będzie się przestrzegać tych instrukcji, jelito zostanie oczyszczone, co pomoże w pomyślnym przeprowadzeniu badania. Należy odczekać dostateczny czas po ustaniu wypróżnień zanim uda się w podróż do najbliżej szpitala.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki środków przeczyszczających

W przypadku przyjęcia leku Plenuv przed lub po przyjęciu innych produktów przeczyszczających może dojść do nadmiernej biegunki, co może prowadzić do odwodnienia. Należy przyjąć obfitą ilość klarownego płynu. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się niezwłocznie do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie przyjęcia leku Plenuv

- W razie pominięcia przyjęcia leku Plenuv zgodnie z zaleceniami należy go przyjąć niezwłocznie po uświadomieniu sobie tego i skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu uzyskania porady przed wykonaniem zabiegu klinicznego.
- Ważne jest, aby zapewnić odpowiedni czas na zadziałanie leku Plenuv w celu dokładnego oczyszczenia jelita na co najmniej 2 godziny przed zabiegiem klinicznym.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Występowanie biegunki podczas przyjmowania leku Plenvu jest normalną reakcją.

Jeśli wypróżnienie nie wystąpi w ciągu 6 godzin po przyjęciu leku Plenvu, **należy przerwać jego stosowanie** i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów niepożądanych, **należy przerwać** przyjmowanie leku Plenvu i niezwłocznie poinformować lekarza, gdyż mogą to być objawy poważnej reakcji alergicznej:

- skrajne zmęczenie,
- kołatanie serca,
- wysypka lub świąd,
- duszność,
- obrzęk twarzy, kostek lub innych części ciała.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów podczas przyjmowania leku Plenvu, ponieważ może to wskazywać na przewodnienie lub odwodnienie organizmu:

- zawroty głowy,
- ból głowy,
- rzadsze niż zwykle oddawanie moczu,
- wymioty.

Należy również niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli wystąpi silny ból w okolicy żołądka (brzucha).

W rzadkich przypadkach podczas stosowania środków przeczyszczających w celu przygotowania jelita, zwłaszcza u pacjentów z towarzyszącą chorobą serca lub zaburzeniami elektrolitowymi, mogą wystąpić poważne zaburzenia rytmu serca (czyli uczucie silnego, trzepoczącego lub nieregularnego bicia serca utrzymujące się przez kilka sekund lub nawet kilka minut). W przypadku utrzymywania się takich objawów należy poinformować lekarza.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10):

- odwodnienie,
- nudności (mdłości),
- wymioty.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 100):

- wzdęcie i ból brzucha,
- bolesność i ból,
- reakcja alergiczna,
- dreszcze,
- zmęczenie,
- ból głowy lub migrena,
- uderzenia gorąca,
- podwyższenie stężenia glukozy we krwi u chorych na cukrzycę,
- przyspieszone tętno,
- kołatanie serca,
- bóle odbytu,

- bezsenność,
- przemijające podwyższenie ciśnienia krwi,
- przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- uczucie pragnienia,
- różne zaburzenia elektrolitowe,
- osłabienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Plenvu

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Proszę zwrócić uwagę, że daty ważności poszczególnych saszetek i opakowania mogą być różne.

Przed otwarciem nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przygotowane roztwory przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i wypić w ciągu 24 godzin. Roztwory można przechowywać w lodówce. Roztwory należy przechowywać pod przykryciem.

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 Plenvu

W saszetce z dawką 1. znajdują się następujące substancje czynne:

Makrogol 3350	100 g
Sodu siarczan bezwodny	9 g
Sodu chlorek	2 g
Potasu chlorek	1 g

Stężenia jonów elektrolitów po sporządzeniu 500 ml roztworu dawki pierwszej są następujące:

Sód	160,9 mmol/500 ml
Siarczan	63,4 mmol/500 ml
Chlorek	47,6 mmol/500 ml
Potas	13,3 mmol/500 ml

Dawka 1. zawiera ponadto 0,79 g sukralozy (E955).

W saszetkach z dawką 2. (saszetki A i B) znajdują się następujące substancje czynne:

Saszetka A:

Makrogol 3350	40 g
Sodu chlorek	3,2 g
Potasu chlorek	1,2 g

Saszetka B:

Sodu askorbinian	48,11 g
Kwas askorbowy	7,54 g

Stężenia jonów elektrolitów po sporządzeniu 500 ml roztworu dawki drugiej (z saszetek A i B) są następujące:

Sód	297,6 mmol/500 ml
Askorbinian	285,7 mmol/500 ml
Chlorek	70,9 mmol/500 ml
Potas	16,1 mmol/500 ml

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Dawka 2. (saszetka A) zawiera również 0,88 g aspartamu (E951).

Pozostałe składniki:

Kapsułki kwasu cytrynowego zawierające kwas cytrynowy (E330) i maltodekstrynę (E1400).

Aromat mango zawierający maltodekstrynę (E1400), glicerynę (E422), naturalne substancje aromatyczne, gumę arabską (E414) i preparaty aromatyczne.

Aromat owocowy zawierający maltodekstrynę (E1400), gumę arabską (E414), substancje aromatyczne i preparaty aromatyczne.

Więcej informacji zamieszczono w punkcie 2.

Jak wygląda lek Plenvu i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera trzy saszetki: dawkę 1., saszetkę A dawki 2., saszetkę B dawki 2.

Lek Plenvu, proszek do sporządzania roztworu doustnego jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 zestaw leczniczy oraz opakowaniach zawierających 40, 80, 160 i 320 zestawów leczniczych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150,

1083 HP Amsterdam

Holandia

Tel: +31 (0)20 567 09 00

Importer:

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:
Belgia, Bułgaria, Czechy, Chorwacja, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): PLENVU
Austria, Holandia, Hiszpania: PLEINVUE

Data ostatniej aktualizacji ulotki: