

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clensia, proszek do sporządzania roztworu doustnego

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Clensia jest dostępna w postaci proszku w 2 osobnych saszetkach (A-duża i B-mała), których zawartość należy razem rozpuścić w wodzie i podawać jako roztwór doustny.

Saszетка **A** (duża) zawiera następujące substancje czynne:

Makrogol 4000	52,500 g
Sodu siarczan bezwodny	3,750 g
Symetykon	0,080 g

Saszетка **B** (mała) zawiera następujące substancje czynne:

Sodu cytrynian dwuwodny	1,863 g
Kwas cytrynowy bezwodny	0,813 g
Sodu chlorek	0,730 g
Potasu chlorek	0,370 g

Stężenie jonów elektrolitów po rozpuszczeniu zawartości 2 saszetek A i 2 saszetek B w 1 litrze wody wynosi:

Sód	168,6 mmol/l
Siarczany	52,8 mmol/l
Chlorki	34,9 mmol/l
Potas	11,2 mmol/l
Cytrynian	21,1 mmol/l

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: saszетка B zawiera 0,130 g acesulfamu potasowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Biały lub prawie biały proszek w Saszetce A. Wymiary Saszetki A są następujące: 130 x 165 mm

Biały lub prawie biały proszek o smaku limonki w Saszetce B. Wymiary Saszetki B są następujące: 60 x 80 mm

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Oczyszczenie jelit przed wszelkimi zabiegami klinicznymi, które wymagają oczyszczonego jelita, jak np. przed badaniem endoskopowym jelita lub badaniem radiologicznym.

Clensia jest wskazana do stosowania u dorosłych.

## **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

### Dawkowanie

#### *Dorośli*

Pojedyncza seria leczenia w celu oczyszczenia jelit u dorosłych polega na przyjęciu 4 saszetek A i 4 saszetek B, których zawartość należy rozpuścić w 2 litrach wody, a sporządzony roztwór przyjąć doustnie.

#### *Dzieci i młodzież*

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Clensia u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, gdyż produkt leczniczy nie był badany w tej grupie wiekowej.

#### *Pacjenci z niewydolnością nerek*

Produkt leczniczy Clensia należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min) (patrz punkt 4.4).

### Sposób podawania

W celu odpowiedniego oczyszczenia jelita grubego należy wypić całą porcję roztworu. W ramach pojedynczej serii leczenia należy rozpuścić 4 saszetki A i 4 saszetki B w 2 litrach wody.

Roztwór należy przygotować i wypić przed zabiegiem, zgodnie z jednym z dwóch sposobów:

1. Pełna dawka w dniu poprzedzającym zabieg:

Wieczorem w dniu poprzedzającym badanie, należy przygotować roztwór Clensia, rozpuszczając 2 saszetki A i 2 saszetki B w 1 litrze wody i wypić tak przygotowany roztwór w ciągu około 1,5 godziny (1-2 godzin), w tempie około 250 ml co 15-20 minut.

Po godzinnej przerwie pozostałe 2 saszetki A i 2 saszetki B należy rozpuścić w 1 litrze wody i przygotowany roztwór wypić w podobny sposób. Ponadto, w ciągu wieczoru należy dodatkowo wypić 1 litr klarownych płynów (woda, sok owocowy, napój bezalkoholowy, herbata/kawa bez mleka).

2. Schemat z dawką podzieloną:

Wieczorem w dniu poprzedzającym badanie, należy przygotować roztwór Clensia, rozpuszczając 2 saszetki A i 2 saszetki B w 1 litrze wody i wypić tak przygotowany roztwór w ciągu około 1,5 godziny (1-2 godzin), w tempie około 250 ml co 15-20 minut. Ponadto, w ciągu wieczoru należy wypić dodatkową porcję co najmniej 0,5 litra klarownego płynu (woda, sok owocowy, napój bezalkoholowy, herbata/kawa bez mleka).

Rano w dniu badania diagnostycznego pozostałe 2 saszetki A i 2 saszetki B należy rozpuścić w 1 litrze wody i wypić w ten sam sposób, oraz dodatkowo wypić 0,5 litra klarownego płynu (woda, sok owocowy, napój bezalkoholowy, herbata/kawa bez mleka).

Od rozpoczęcia cyklu przygotowywania jelit do zakończenia zabiegu klinicznego nie należy spożywać pokarmów stałych.

Należy zachować co najmniej dwugodzinny odstęp pomiędzy zakończeniem przyjmowania płynu (Clensia lub klarowny płyn) a początkiem zabiegu klinicznego.

Dalsze instrukcje dotyczące przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

### Po zabiegu:

W celu uzupełnienia płynów utraconych w czasie przygotowania do zabiegu, pacjentów należy zachęcać do picia większej ilości płynów po jego zakończeniu.

Droga podania  
Podanie doustne.

### 4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów, u których stwierdzono lub podejrzewa się:

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Niedrożność przewodu pokarmowego
- Ciężkie zaburzenia opróżniania żołądka (np. gastropareza)
- Niedrożność jelit
- Perforację przewodu pokarmowego
- Toksyczne zapalenie jelita grubego lub toksyczne rozdęcie jelita grubego (*Megacolon toxicum*).

Nie stosować u pacjentów nieprzytomnych.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Clensia przyjmowany zgodnie z instrukcją, w normalnych warunkach, wywołuje biegunkę. Wydalany z jelita klarowny płyn bez pozostałości kału wskazuje na właściwe oczyszczenie jelita.

Jeśli u pacjenta wystąpi silne wzdęcie, nadmierna produkcja gazów, ból brzucha lub inna reakcja, która może utrudniać dalsze przyjmowanie produktu leczniczego, roztwór należy podawać wolniej lub na pewien czas zaprzestać jego podawania.

U pacjentów z problemami z przełykaniem, którzy potrzebują dodatku substancji zagęszczających do roztworów aby zapewnić prawidłowe przełknięcie, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia interakcji, patrz punkt 4.5.

Jeśli u pacjenta pojawią się objawy wskazujące na arytmie lub zaburzenia wodno-elektrolitowe (np. obrzęki, duszność, nasilające się zmęczenie, niewydolność serca), należy dokonać pomiaru stężenia elektrolitów w osoczu, kontrolować EKG, a stwierdzone nieprawidłowości odpowiednio leczyć.

#### *Ciężka choroba układu pokarmowego*

Przy podejrzeniu niedrożności lub perforacji jelit lub żołądka, należy wdrożyć odpowiednie procedury diagnostyczne, aby wykluczyć te schorzenia przed podaniem produktu leczniczego Clensia. Produkt leczniczy Clensia należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężkim wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub chorobą Crohna.

#### *Ryzyko aspiracji*

Pacjentów z zaburzeniami świadomości, z upośledzonym odruchem gardłowym lub skłonnych do aspiracji lub zwracania połkniętego pokarmu, należy monitorować w czasie podawania produktu leczniczego Clensia, szczególnie jeśli mają założoną sondę nosowo-żołądkową. Produkt leczniczy należy stosować u tych pacjentów ostrożnie.

#### *Niedokrwiennie zapalenie jelita grubego*

U pacjentów leczonych makrogolem w celu oczyszczania jelita notowano w okresie po wprowadzeniu do obrotu przypadki, w tym poważne, niedokrwiennego zapalenia jelita grubego. Makrogol należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niedokrwiennego zapalenia jelita grubego lub podczas jednoczesnego stosowania leków przeczyszczających o działaniu stymulującym (takich jak bisakodyl czy pikosiarczan sodu). Pacjentów z nagłym bólem brzucha, krwawieniem z odbytu lub innymi objawami niedokrwiennego zapalenia jelita grubego należy jak najszybciej poddać badaniom.

### Osoby w podeszłym wieku i pacjenci niepełnosprawni

Produkt leczniczy Clensia należy stosować ostrożnie u wrażliwych pacjentów w złym stanie ogólnym lub ciężko odwodnionych.

### Odwodnienie

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Clensia odwodnionego pacjenta należy nawodnić. Objawy łagodnego i umiarkowanego odwodnienia obejmują 1-5% redukcję masy ciała, pragnienie, zawroty głowy, suchość w ustach, bóle głowy, oddawanie ciemnego i zagęszczonego moczu. Na ciężkie odwodnienie wskazuje ponad 5% redukcja masy ciała, pragnienie, zapadnięte oczy, bardzo duża suchość jamy ustnej i błon śluzowych, niskie ciśnienie, tachykardia, obniżony poziom świadomości.

### Zaburzenia elektrolitowe

W przypadku odwodnienia lub objawów sugerujących zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, lekarz powinien rozważyć oznaczenie elektrolitów przed i po zabiegu, a także wykonanie testów czynności nerek przed podaniem produktu leczniczego Clensia.

### Niewydolność nerek

Produkt leczniczy Clensia należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min).

### Choroba serca

Produkt leczniczy Clensia należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością serca (III lub IV stopnia w skali NYHA), ostrym zawałem serca i niestabilną chorobą wieńcową.

Ten produkt leczniczy zawiera 3877,8 mg sodu na litr, co odpowiada 194% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Ten produkt leczniczy zawiera 11,2 mmol potasu na litr. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek lub pacjentów stosujących dietę z ograniczoną zawartością potasu.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Godzinę przed i godzinę po przyjęciu produktu leczniczego Clensia nie należy podawać innych doustnych produktów leczniczych, gdyż mogą zostać wypłukane z przewodu pokarmowego. Może to mieć znaczenie kliniczne w przypadku hipotensyjnych produktów leczniczych i manifestować się przemijającym wzrostem ciśnienia krwi, który jest związany z niewystarczającym wchłanianiem produktu leczniczego.

Podczas stosowania osmotycznych preparatów jelitowych pacjenci przyjmujący produkty lecznicze, które wpływają na czynność nerek (np. diuretyki, inhibitory konwertazy angiotensyny, blokery receptora angiotensynowego lub NLPZ), są narażeni na zwiększone ryzyko zaburzeń wodno-elektrolitowych. Takich pacjentów należy sprawdzać pod kątem odpowiedniego nawodnienia. Należy rozważyć wykonanie testów laboratoryjnych przed i po zastosowaniu produktu leczniczego (elektrolity, kreatynina oraz azot mocznikowy we krwi).

Dotyczy to szczególnie terapeutycznego wpływu produktów leczniczych o wąskim indeksie terapeutycznym, takich jak leki przeciwpadaczkowe, digoksyna i leki immunosupresyjne, lub krótkim okresie półtrwania.

Clensia może powodować potencjalne interakcje, jeżeli jest stosowana równocześnie z substancjami zagęszczającymi na bazie skrobi. Składnik jakim jest makrogol niweluje efekt zagęszczający skrobi, skutecznie upłynniając preparaty, które powinny pozostać gęste dla pacjentów z problemami z przełykaniem.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Istnieją ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania makroglu 4000 u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wskazały bezpośredniego lub pośredniego toksycznego wpływu na reprodukcję. Nie oczekuje się niekorzystnych działań produktu leczniczego w okresie ciąży, gdyż ogólnoustrojowa ekspozycja na makrogl 4000 jest bardzo mała. Produkt leczniczy Clensia można stosować w okresie ciąży, jeśli zachodzi taka konieczność.

#### Karmienie piersią

Brak jest udokumentowanych danych, dotyczących stosowania tego produktu leczniczego w okresie karmienia piersią. Nie oczekuje się wpływu produktu leczniczego na noworodki/niemowlęta karmione piersią, gdyż ogólnoustrojowa ekspozycja kobiety karmiącej piersią na makrogl 4000 jest bardzo mała. Z tego powodu produkt leczniczy Clensia można stosować w okresie karmienia piersią, jeśli zachodzi taka konieczność.

#### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Clensia na płodność. Jednakże, ponieważ makrogl 4000 trudno się wchłania, nie przewiduje się jego wpływu na płodność.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Clensia nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Pacjenci poddawani oczyszczaniu jelit mieszaninami makrogoli i elektrolitów często odczuwają dyskomfort w jamie brzusznej w postaci skurczów, wzdęcia, nudności i podrażnienia odbytu. Te działania niepożądane są zwykle łagodne i zazwyczaj szybko ustępują, jeśli tempo podawania produktu leczniczego jest zwolnione lub przyjmowanie produktu na pewien czas przerwane. Biegunka jest spodziewanym efektem zabiegu przygotowywania jelit.

Rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości (np. świąd, wysypka, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, duszność, wstrząs anafilaktyczny).

W kontrolowanych badaniach klinicznych populację 442 dorosłych osób przyjmujących produkt leczniczy Clensia porównywano z innymi produktami leczniczymi PEG4000/3350.

Wszystkie działania niepożądane, które wystąpiły u osób przyjmujących produkt leczniczy Clensia w czasie tych badań, jak również działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu innych produktów leczniczych PEG 4000/3350 zestawione są w tabeli poniżej, gdzie zostały pogrupowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz kategoriami częstości, definiowanymi następująco: Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); Rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); Bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ); Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość			
	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego				Wstrząs anafilaktyczny Nadwrażliwość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania				Odwodnienie
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy		Stan przedomdleniowy Zawroty głowy
Zaburzenia ucha i błędnika				Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego

<b>Zaburzenia serca</b>				Zaburzenia rytmu serca
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>				Duszność
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	Nudności Ból brzucha Wzdęcie	Wymioty Podrażnienie odbytu	Ból w nadbrzuszu Zaburzenia smaku Suchość błony śluzowej jamy ustnej	
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>				Wysypka Rumień Pokrzywka Świąd Obrzęk naczynioruchowy
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>			Dreszcze	Astenia Złe samopoczucie
<b>Badania diagnostyczne</b>			Spadek poziomu potasu we krwi Przemijający wzrost ciśnienia krwi	Zaburzenia elektrolitowe

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania produktu leczniczego Clensia.

Zamierzone lub przypadkowe przyjęcie większej niż rekomendowana dawki produktu leczniczego Clensia może prowadzić do ciężkiej biegunki i zaburzeń równowagi elektrolitowej, obejmującej hiponatremię i hipokaliemię, jak również do odwodnienia i hipowolemii z właściwymi dla tych stanów objawami przedmiotowymi i podmiotowymi. W takim przypadku stan pacjenta należy kontrolować i zapewnić mu odpowiednią ilość płynów - szczególnie soków owocowych. W rzadkich przypadkach przedawkowania związanych z ciężkimi zaburzeniami metabolicznymi można zastosować nawodnienie dożylnie.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeczyszczające działające osmotycznie.  
Kod ATC: A06A D65.

### Mechanizm działania

Główny mechanizm działania produktu leczniczego Clensia polega na działaniu osmotycznym substancji makrogol 4000 (glikol polietylenowy), siarczanu sodu oraz cytrynianów, które prowadzą do gromadzenia wody w jelicie grubym. To wzmacnia transport stałych mas kałowych, indukuje efekt przeczyszczający i prowadzi do oczyszczenia jelita grubego. Symetykon przeciwdziała powstawaniu gazów i piany, co, jak się sugeruje, poprawia uwidocznienie błony śluzowej w czasie badania kolonoskopowego. Jednakże, poprawa uwidocznienia nie została wykazana w badaniach klinicznych porównujących produkt leczniczy Clensia z innymi roztworami oczyszczającymi jelito niezawierającymi symetykonu (patrz niżej).

Produkt leczniczy Clensia jest preparatem jelitowym o małej objętości. Ponieważ jest łagodnie hiperosmotyczny, może powodować zwiększone przechodzenie płynu i elektrolitów z osocza do przewodu pokarmowego. Dlatego zaleca się przyjmowanie dodatkowej porcji płynu (np. wody, soku owocowego, napoju bezalkoholowego, herbaty, itp., ale nie mleka), po przygotowaniu jelita, w celu niedopuszczenia do utraty płynów i elektrolitów z organizmu.

Elektrolity, zawarte w formule w celu dostosowania jego osmolarności (sodu chlorek, potasu chlorek), jak również dodatkowo przyjmowane klarowne płyny, nie powodują klinicznie istotnych zmian poziomu sodu, potasu lub wody i minimalizują ryzyko odwodnienia.

### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego Clensia oceniano w dwóch randomizowanych, aktywnie kontrolowanych badaniach 3 fazy, zaślepionych dla badacza, u pacjentów poddanych planowej kolonoskopii. W pierwszym badaniu 422 pacjentów otrzymywało, losowo, produkt leczniczy Clensia lub produkt PEG-ES (makrogol plus elektrolity) 4 litry, będący złotym standardem. Pierwszorzędownym punktem końcowym skuteczności był odsetek pacjentów z doskonałym lub dobrym oczyszczeniem jelita grubego w ocenie lekarza wykonującego badania. Lekarz nie wiedział, jaki preparat zastosowano. Oceny dokonywano według zwalidowanej skali przygotowania jelita Ottawa.

Do analizy ITT (zgodnie z zaplanowanym leczeniem) włączono 421 pacjentów. Z tego prawidłowe oczyszczenie jelita uzyskano u 68,1% i 69,2% pacjentów leczonych odpowiednio produktem leczniczym Clensia i PEG-ES (Tabela 1). Średnia różnica w częstości osiągnięcia punktu końcowego wynosiła 1,2% (95% CI - 10,0 do 7,7%). Podobne wyniki uzyskano w odniesieniu do populacji zgodnej z protokołem (n=392) (prawidłowe oczyszczenie jelita grubego: 73,6% i 72,3% u pacjentów leczonych, odpowiednio produktem leczniczym Clensia i PEG-ES; średnia różnica 1,3% [95% CI -7,5 do 10,1%]).

W czasie badania nie wystąpiły żadne poważne działania niepożądane.

W drugim badaniu 389 pacjentów w sposób losowy otrzymało Clensia lub PEG-ASC (makrogolu askorbinian) 2 litry plus jeden litr dodatkowego płynu.

Pierwszorzędownym punktem końcowym skuteczności był odsetek pacjentów z doskonałym lub dobrym oczyszczeniem jelita grubego w ocenie lekarza. Do analizy ITT (zgodnie z zaplanowanym leczeniem) włączono 385 pacjentów. Z tego prawidłowe oczyszczenie jelita uzyskano u 78,8% i 74,5% pacjentów leczonych odpowiednio produktem leczniczym Clensia i PEG-ASC (Tabela 1). Średnia różnica w częstości osiągnięcia punktu końcowego wynosiła 4,3% (95% CI -13 do 4%). Podobne wyniki uzyskano w odniesieniu do populacji zgodnej z protokołem (n= 367) (prawidłowe oczyszczenie jelita grubego: 78,3% i 74,3% dla pacjentów przyjmujących odpowiednio Clensia i PEG-ASC; średnia różnica 4% [95% CI: -13 do 5%]). W czasie badania nie wystąpiły żadne poważne działania niepożądane.

### **Tabela 1. Odsetek pacjentów z dobrym lub doskonałym oczyszczeniem jelita w badaniach klinicznych (analiza ITT)**

	Badanie 1	Badanie 2
--	-----------	-----------

	Clensia	PEG-ES	Ogółem	Clensia	PEG-ASC	Ogółem
N <sub>ITT</sub> (zgodnie z zaplanowanym leczeniem)	213	208	421	193	192	385
Doskonałe - dobre oczyszczenie jelita	68,1%	69,2%	68,6%	78,8%	74,5%	76,6%
Średnia różnica	-1,2% (95% CI -10,0 do 7,7%)			4,3% (95% CI -4,2 do 12,7%)		

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Makrogl 4000 przechodzi przez przewód pokarmowy w postaci niezmienionej. Praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego i nie wykazuje znanej aktywności farmakologicznej. Kwas cytrynowy wchłania się głównie w jelicie cienkim poprzez mechanizm wysycenia transportu. Po przyjęciu doustnym produktu leczniczego Clensia, jego wchłanianie jest bardzo małe, ponieważ wydalanie kwasu cytrynowego z moczem nie różni się od grupy kontrolnej. Symetykon nie wchłania się z przewodu pokarmowego.

### Eliminacja

Jeżeli się wchłona, makrogl 4000 i kwas cytrynowy są wydalane z moczem.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Żadne dane kliniczne nie wykazały specyficznych zagrożeń dla ludzi. Informacja ta opiera się na konwencjonalnych badaniach toksyczności ostrej, toksyczności po wielokrotnym podawaniu, genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję. Z powodu krótkiego okresu stosowania nie prowadzono badań dotyczących karcynogenności.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Acesulfam potasowy (E 950)

Aromat limonkowy (skład: olejek limonkowy, olejek cytrynowy, cytral, cukier puder ze skrobią kukurydzianą, guma arabska (E414), maltodekstryna).

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

#### Saszetki:

3 lata.

#### Roztwór po przygotowaniu:

Roztwór można przechowywać do 24 godzin w temperaturze poniżej 25°C lub w lodówce (2°C - 8°C).

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Saszetki:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.



Roztwór po przygotowaniu:

Warunki przechowywania po przygotowaniu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetka wykonana z papieru/polietylenu/aluminium zawierająca proszek.

Jedno opakowanie wystarczające na jeden cykl leczenia zawiera 8 saszetek -4 saszetki A (duże) + 4 saszetki B (małe),.

Wielopaki zawierają 24, 48, 96 oraz 192 opakowania wystarczające na pojedynczy cykl leczenia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Roztwór Clensia przygotowuje się poprzez rozpuszczenie zawartości dwóch saszetek A i dwóch saszetek B w wodzie w butelce o pojemności 1 litra i dobre jej wstrząśnięcie w celu rozpuszczenia składników produktu. Roztwór jest smaczniejszy, gdy zostanie schłodzony przed podaniem.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Alfasigma Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 96,

00-807 Warszawa

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

23538

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.11.2016

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

22.09.2023