

Příbalová informace: informace pro uživatele

Eziclen koncentrát pro perorální roztok natrii sulfas, magnesii sulfas heptahydricus, kalii sulfas

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Eziclen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Eziclen užívat
3. Jak se Eziclen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Eziclen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Eziclen a k čemu se používá

Eziclen obsahuje tři různé léčivé látky: síran sodný (natrium-sulfát), síran hořečnatý (magnesium-sulfát) a síran draselný (kalium-sulfát).

Eziclen se používá u dospělých k vyčištění střev před lékařským zákrokem nebo chirurgickým výkonem na střevě.

Eziclen neslouží k léčbě zácpy.

Přípravek Eziclen musí být před použitím rozpuštěn v množství vody uvedeném ve způsobu podání (viz bod 3).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Eziclen užívat

Neužívejte Eziclen:

- jestliže jste alergický(á) na síran sodný, síran hořečnatý nebo síran draselný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte některou z následujících žaludečních nebo střevních obtíží:
 - známá střevní obstrukce (ztížená průchodnost) nebo podezření na ni
 - proděravění střevní stěny
 - problémy s vyprazdňováním žaludku (např. gastroparéza)
 - paralýza střeva
 - toxická kolitida nebo toxické magakolon
 - úporné zvracení
- jestliže jste silně dehydratován(a)
- jestliže máte závažné srdeční potíže (městnavé srdeční selhání)
- jestliže máte ascites (zadržování tekutiny v břišní dutině)

- jestliže máte závažné onemocnění ledvin (závažná porucha funkce ledvin)
- jestliže máte aktivní zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida)

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete Eziclen užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Eziclen se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- jste dehydratovaný(á) (známkami mohou být: sucho v ústech, pocit žízně, bolest hlavy, pocit závratě, močení méně než je obvyklé, extrémní únava, bušení srdce a zmatenost)
- jste někdy měl(a) abnormální krevní hladiny sodíku nebo draslíku
- máte srdeční obtíže
Eziclen může ovlivnit srdeční rytmus z důvodu změny hladin solí v krvi. Lékař Vás bude potřebovat během léčby sledovat.
- máte potíže s ledvinami
- máte potíže s játry
- máte obtíže způsobené kyselinou močovou (dna nebo jakékoli jiné)
- máte problémy s polykáním
- máte „reflux“, během kterého se žaludeční kyselina dostává do jícnu
- jste fyzicky slabý(á) nebo snadno onemocníte
- máte sníženou hybnost v části nebo v celém rozsahu střev (hypomotilita)
- máte takový zdravotní stav nebo jste prodělal(a) takovou operaci zažívacího traktu, která Vás činí náchylnými ke snížené hybnosti střev.

Pokud jste fyzicky slabý(á) nebo starší (od 65 let věku), máte závažné onemocnění ledvin, jater nebo srdce nebo pokud Vás může ohrozit změna hladin solí v těle (elektrolytová nerovnováha), Váš lékař se může rozhodnout provést specifickou kontrolu před a po zákroku. Máte také věnovat zvláštní pozornost doporučením uvedeným v tomto bodě příbalové informace stejně jako v bodech „Další léčivé přípravky a Eziclen“ a „Jak se Eziclen užívá“.

Pokud se u Vás objevilo závažné zvracení nebo pokud na sobě cítíte příznaky dehydratace (např. sucho v ústech, pocit žízně) po užití tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře, který u Vás zavede rehydratační opatření.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem dříve, než užijete Eziclen.

Po užití tohoto přípravku budete mít časté volné pohyby střev (půjdete na toaletu). To je normální a ukazuje to, že přípravek funguje. Zůstaňte v blízkosti toalety, dokud účinek přípravku neodezní.

Přesně dodržujte návod k použití přípravku Eziclen a vypijte tolik vody nebo čiré tekutiny, kolik potřebujete, abyste zabránil(a) vzniku dehydratace.

Děti a dospívající

Eziclen není určen k použití u pacientů do 18 let věku. Jeho bezpečnost a účinnost nebyla dosud u této skupiny pacientů stanovena.

Další léčivé přípravky a Eziclen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje léky dostupné bez lékařského předpisu a rostlinné přípravky.

Jestliže užíváte jiné léky, vezměte si je jednu až tři hodiny před užitím přípravku Eziclen nebo nejdříve hodinu po ukončení procesu čištění střev. To je proto, že v důsledku průjmu způsobeného přípravkem Eziclen může dojít k vyplavení léků ze zažívacího traktu a ty pak nemohou účinkovat dle očekávání.

Zvláštní pozornost má být věnována:

- u léků, které mohou změnit hladiny tekutin nebo solí v krvi (např. diuretika, blokátory kalciových kanálů nebo léčba lithiem) nebo léky, které ovlivňují srdeční rytmus.
- u léků pravidelně podávaných ústy: například perorální antikoncepce, léky k léčbě epilepsie nebo diabetu (cukrovky) nebo antibiotika, levothyroxin (hormon k léčbě snížené funkce štítné žlázy), nebo digoxin (používaný k léčbě srdečních obtíží), protože Ezielen může zpomalit nebo úplně zabránit absorpci těchto perorálních léků, které jsou pak méně účinné nebo neúčinkují vůbec.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud kojíte, nesmíte kojit své dítě po dobu 48 hodin po podání druhé dávky přípravku Ezielen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by Ezielen ovlivnil Vaši schopnost řídit a používat nástroje nebo stroje.

Ezielen obsahuje sodík a draslík.

Pokud jste na dietě s nízkým obsahem sodíku nebo draslíku, všimněte si prosím, že jedna lahev přípravku Ezielen obsahuje 5,684 g (247,1 mmol) sodíku a 1,405 g (35,9 mmol) draslíku.

3. Jak se Ezielen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání tohoto přípravku:

- Tento přípravek užívejte ústy.
- Den před lékařským zákrokem si můžete dát lehkou snídani. Poté již přijímejte pouze čiré tekutiny namísto oběda, večeře či jakéhokoliv jiného jídla, a to až do vyšetření. Nepijte červené a fialové tekutiny, mléčné nebo alkoholické nápoje.
- Ezielen je dodáván jako 2 lahve balené společně s odměrkou určenou pro ředění a podání přípravku. Všechny tyto části potřebujete k léčbě.
- **Nepijte** obsah obou lahví najednou.
- **Nepijte** obsah lahví dříve, než je zředíte.
- **Nezapomeňte** pít navíc ještě další množství vody nebo vhodné čiré tekutiny.
- Lékař Vám poskytne formulář, do kterého zaznamenáte čas, kdy jste zahájil(a) léčbu přípravkem, a množství tekutin vypitých během tohoto procesu čištění střev.
Dodržujte přesně návod a pijte dle potřeby tolik vody nebo čirých tekutin, abyste předešel(a) dehydrataci.
- „Čiré tekutiny“ jsou voda, čaj nebo káva (bez mléka nebo nemléčné instantní smetany), šumivé (sycené) nebo nesycené nealkoholické nápoje, ovocné šťávy bez dužiny (bez červeného nebo fialového zbarvení), čirá polévka nebo přecezená polévka zbavená jakýchkoli pevných částic.
Nepijte žádné alkoholické nápoje.

Jak a kdy užívat tento přípravek

Ezielen může být užíván buď podle dvoudenního, nebo podle jednodenního plánu. Váš lékař určí, který plán použijete a jeho načasování.

- Pokud nebude provedena anestezie, musíte ukončit příjem jakýchkoli tekutin nejméně jednu hodinu před začátkem zákroku.
- Pokud bude provedena anestezie, obvykle musíte ukončit příjem jakýchkoli tekutin nejméně 2 hodiny před začátkem zákroku, s ohledem na pokyny anesteziologa.

- **„Dvoudenní“ plán**

Podání přípravku je rozděleno na podání večer před zákrokem a ráno v den zákroku.

Den před zákrokem:

- zahajte první část plánu (použijte první lahev) v podvečer (tj. ne později než v 18 hodin)

V den zákroku:

- zahajte druhou část plánu (použijte druhou lahev) v časných ranních hodinách, 10 až 12 hodin od zahájení první části plánu (první lahve).

- **„Jednodenní“ plán**

Podání přípravku je zahájeno i ukončeno večer před zákrokem.

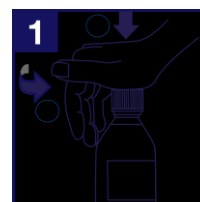
Den před zákrokem:

- zahajte první část plánu (použijte první lahev) v podvečer (tj. ne později než v 18 hodin)

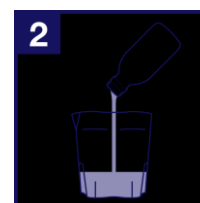
- zahajte druhou část plánu (použijte druhou lahev) přibližně 2 hodiny od zahájení první části plánu (první lahve)

Ať už Váš lékař zvolí jakýkoliv plán, následující kroky musí být dodrženy pro první i druhou část plánu:

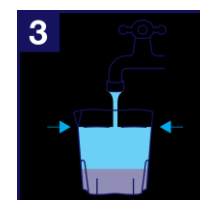
- 1) Lahev opatřenou dětským bezpečnostním uzávěrem otevřete zatlačením na víko a jeho otáčením proti směru hodinových ručiček.



- 2) Nalijte obsah jedné lahve přípravku Eziclen do odměrky.



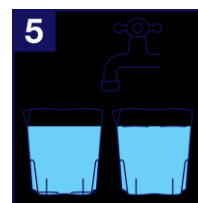
- 3) Přidávejte vodu k přípravku, dokud hladina nedosáhne rysky uvedené na odměrce.



- 4) Během následující půl hodiny až hodiny vypijte veškerý roztok z odměrky.



- 5) **DŮLEŽITÉ:** Postupně vypijte další dvě (2) odměrky naplněné vodou nebo čistou tekutinou. Pokaždé naplňte odměrku vodou nebo čistou tekutinou až po rysku.



- 6) Jednu odměrku vypijte během přibližně půl hodiny.



Kroky 1 až 6 mají trvat přibližně 2 hodiny a je třeba je zopakovat v druhé části plánu.

Bez ohledu na zvolený plán musíte ukončit příjem jakýchkoli tekutin:

- nejméně jednu hodinu před plánovaným zákrokem, pokud nebude provedena anestezie,
- obvykle nejméně 2 hodiny před začátkem zákroku, pokud bude provedena anestezie, s ohledem na pokyny anesteziologa.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Eziclen, než jste měl(a)

- Pokud si myslíte, že jste užil(a) příliš mnoho přípravku Eziclen, nebo že jste jej nenaředil(a) dle instrukcí, nebo že jste nevypil(a) dostatek vody navíc, sdělte to svému lékaři a vypijte dostatek vody nebo čiré tekutiny, abyste tak zabránil(a) případné dehydrataci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Eziclen

- Pokud zapomenete užít dávku, sdělte to svému lékaři co nejdříve, protože to může znamenat, že přípravek nebude účinkovat podle očekávání.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Přestaňte užívat Eziclen a okamžitě vyhledejte lékaře, pokud u sebe zaznamenáte cokoliv z následujícího:

- Alergická reakce – známky mohou zahrnovat kožní vyrážku nebo zarudnutí, svědění, obtížné dýchání nebo otok hrdla.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Celkový pocit nepohody
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- Nadýmání nebo bolesti břicha

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zimnice

- Sucho v ústech
- Bolest hlavy
- Závrat'
- Bolest při močení
- Nepříjemné pocity v rektální a anální oblasti
- Změny hladin některých složek v krvi, např.: zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy, kreatinfosfokinázy, laktátdehydrogenázy, fosforu, bilirubinu nebo kyseliny močové a snížení hladiny sodíku, draslíku nebo vápníku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Eziclen uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Po prvním otevření lahve a/nebo naředění vodou má být roztok použit okamžitě.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Eziclen obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
 - natrii sulfas, magnesii sulfas heptahydricus, kalii sulfas
- Jedna lahev s obsahem přibližně 176 ml koncentrátu obsahuje 17,510 g síranu sodného bezvodého, 3,276 g heptahydrátu síranu hořečnatého a 3,130 g síranu draselného.

Celkový obsah elektrolytových iontů je následující:

	Obsah v g		Obsah v mmol	
	1 lahev	2 lahve	1 lahev	2 lahve
Sodík*	5,684	11,367	247,1	494,2
Draslík	1,405	2,81	35,9	71,8
Hořčík	0,323	0,646	13,3	26,6
Sírany	14,845	29,690	154,5	309,0

* Obsah odvozen ze síranu sodného (léčivá látka) a natrium-benzoátu (pomocná látka).

- Dalšími složkami jsou natrium-benzoát (E211), kyselina citronová, kyselina jablečná, sukralosa, čištěná voda a ovocné aroma (obsahuje přírodní a syntetické aromatické látky, propylenglykol E1520, ethanol, kyselinu octovou a kyselinu benzoovou E210).

Jak Eziclen vypadá a co obsahuje toto balení

- Eziclen je koncentrát pro perorální roztok, čirý nebo mírně zakalený.
- Balení obsahuje 2 lahve, každá o objemu přibližně 176 ml, a odměrku o objemu cca půl litru určenou pro naředění a podání přípravku.
- Mohou být dostupné tyto velikosti balení:
 - 1 balení obsahující 2 lahve a jednu odměrku
 - 24 x 1 balení obsahující 2 lahve a jednu odměrku
 - 6 x 24 (=144) x 1 balení obsahující 2 lahve a jednu odměrku
 - 14 x 24 (=336) x 1 balení obsahující 2 lahve a jednu odměrku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

IPSEN Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

Výrobce:

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE, rue Ethé Virton – 28100 Dreux, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie, Česká republika, Estonsko, Německo, Řecko, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Španělsko: Eziclen

Francie, Itálie, Velká Británie: Izinova

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15.8.2018