

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Clensia Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Eine Auflistung der Wirkstoffe findet sich in Abschnitt 6.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Clensia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clensia beachten?
3. Wie ist Clensia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clensia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Clensia und wofür wird es angewendet?**

Clensia ist eine Darmvorbereitung mit Limettengeschmack und ist als Pulver zum Einnehmen in 8 Beuteln erhältlich.

Es besteht aus 4 (großen) Beuteln A und 4 (kleinen) Beuteln B, deren Inhalt vor der Anwendung mit Wasser vermischt und aufgelöst wird.

Sie nehmen dieses Arzneimittel ein, um Ihren Darm zu reinigen, damit die Untersuchung durchgeführt werden kann.

Clensia wirkt, indem es den Darm entleert, weshalb wässriger Stuhlgang zu erwarten ist.

Dieses Arzneimittel wird nur bei Erwachsenen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clensia beachten?**

**Clensia darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Darmverschluss (gastrointestinale Obstruktion) haben.
- wenn Sie einen Darmdurchbruch (gastrointestinale Perforation) haben.
- wenn Sie eine Störung der Magenentleerung haben.
- wenn Sie eine Darmlähmung (tritt häufig infolge einer Operation im Bauchraum auf) haben.
- wenn Sie eine toxische Colitis oder ein toxisches Megakolon (eine schwere Komplikation einer akuten Colitis) haben.

**Clensia** darf nicht an bewusstlose Patienten verabreicht werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clensia einnehmen.

Wenn Sie in schlechtem Allgemeinzustand sind oder an einer schweren Erkrankung leiden, beachten Sie die unter Abschnitt 4 aufgeführten möglichen Nebenwirkungen besonders gründlich. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich Sorgen machen.

Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen, bevor Sie Clensia einnehmen.

- Sie müssen Flüssigkeiten eindicken, um Sie sicher schlucken zu können.
- Sie haben eine Neigung zum Rückfluss oder zum Hervorwürgen von geschluckten Flüssigkeiten, Nahrung oder Säure aus dem Magen.
- Sie haben eine Nierenerkrankung.
- Sie haben eine Herzinsuffizienz oder Herzerkrankung einschließlich Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen.
- Sie sind dehydriert (Verlust von Körperflüssigkeiten, der zu einer Abnahme des Körpergewichts, Durst, Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen und dunklen und konzentrierten Urin führen kann).
- Sie haben einen akuten Schub einer entzündlichen Darmerkrankung (Morbus Crohn oder ulzerative Colitis).

Clensia darf nur unter ärztlicher Aufsicht an Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein verabreicht werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Clensia wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen.

### **Einnahme von Clensia zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, nehmen Sie diese mindestens eine Stunde vor oder nach der Einnahme von Clensia ein, weil sie sonst aus dem Verdauungstrakt herausgespült und daher nur eingeschränkt wirksam sein könnten. Dies ist bei blutdrucksenkenden Arzneimitteln besonders wichtig, da bei diesen ein vorübergehender Anstieg des Blutdrucks aufgrund einer unzureichenden Aufnahme der Arzneimittel beobachtet wurde.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie Arzneimittel mit Wirkung auf die Nierenfunktion (wie Diuretika, nichtsteroidale Antirheumatika, ACE-Hemmer oder Angiotensin-Rezeptor-Blocker) einnehmen, haben Sie bei der Anwendung von Clensia ein erhöhtes Risiko für Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts. Sie sollten auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr überwacht werden, und es sollte in Erwägung gezogen werden, vor und nach der Behandlung Laboruntersuchungen (Elektrolyte, Kreatinin und Harnstoff-Stickstoff im Blut) durchzuführen.

### **Einnahme von Clensia zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Ab dem Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels bis zum Abschluss der Untersuchung dürfen Sie keine feste Nahrung zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Da Clensia nur in sehr geringfügigem Maße vom Körper aufgenommen wird, kann Clensia während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies notwendig ist.

Es sind keine Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit dokumentiert. Da dieses Arzneimittel in der Stillzeit nur in sehr geringfügigem Maße vom Körper aufgenommen wird, kann es während der Stillzeit angewendet werden, wenn dies notwendig ist.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Clensia hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Clensia enthält Natrium und Kalium**

Dieses Arzneimittel enthält 168,6 mmol Natrium pro Liter. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 11,2 mmol Kalium pro Liter. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie ist Clensia einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Packung enthält 4 (große) Beutel A und 4 (kleine) Beutel B. Für eine Einzelbehandlung muss der Inhalt von 8 Beuteln in 2 Liter Wasser gelöst werden.

Der Inhalt von zwei Beuteln A und zwei Beuteln B wird in 1 Liter Wasser gelöst.

Lesen Sie vor der Einnahme von Clensia aufmerksam die folgenden Erläuterungen. Sie müssen wissen:

- wann Clensia einzunehmen ist.
- wie die Lösung mit Clensia zubereitet wird.
- wie Clensia zu trinken ist.
- welche Wirkungen zu erwarten sind.

#### *Wann Clensia einzunehmen ist*

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollte Sie darüber informiert haben, wann dieses Arzneimittel eingenommen werden soll. Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel muss vor Ihrer klinischen Untersuchung abgeschlossen sein. Das Arzneimittel kann gemäß den folgenden Anweisungen eingenommen werden:

- *Gesamte Dosis am Tag vor der Untersuchung:*

Der Inhalt von 4 Beuteln A und 4 Beuteln B wird in 2 Liter Wasser gelöst und am Vorabend der Untersuchung getrunken.

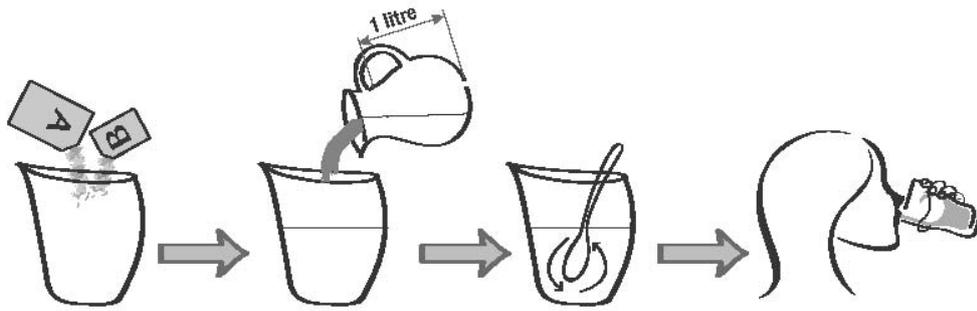
- *Aufteilung der Dosis:*

Der Inhalt von 2 Beuteln A und 2 Beuteln B wird in 1 Liter Wasser gelöst und am Vorabend der Untersuchung getrunken, und der Inhalt von 2 Beuteln A und 2 Beuteln B wird in 1 Liter Wasser gelöst und am Morgen am Tag der Untersuchung getrunken.

**Wichtig: Ab dem Beginn der Einnahme von Clensia bis zum Abschluss der Untersuchung dürfen Sie keine feste Nahrung zu sich nehmen.**

#### *Wie die Lösung mit Clensia zubereitet wird*

- Öffnen Sie 2 (große) Beutel A und 2 (kleine) Beutel B.
- Geben Sie den Inhalt der beiden Beutel A und der beiden Beutel B in ein geeignetes Behältnis.
- Geben Sie 1 Liter Wasser in das Behältnis und rühren Sie um, bis das Pulver vollständig gelöst ist.
- Nach der Rekonstitution kann die Lösung (abgedeckt) bis zum Beginn der Darmvorbereitung bei nicht über 25 °C gelagert werden. Die Lösung kann auch kühl gelagert werden.



*Wie Clensia einzunehmen ist*

- Gesamte Dosis

Lösen Sie am Vorabend der Untersuchungsmaßnahme den Inhalt von zwei Beuteln A und zwei Beuteln B in 1 Liter Wasser und trinken Sie die Clensia-Lösung über einen Zeitraum von 1 bis 1,5 Stunden. Nehmen Sie möglichst alle 15-20 Minuten 250 ml (zwei Gläser) ein.

Nach einer Pause von 1-2 Stunden lösen Sie erneut den Inhalt von zwei Beuteln A und zwei Beuteln B in 1 Liter Wasser auf und trinken Sie die Lösung.

Es wird empfohlen, dass Sie im Verlauf dieser Behandlung einen weiteren Liter (acht Gläser) einer klaren Flüssigkeit trinken, um dem möglichen Verlust von Flüssigkeit aufgrund von Durchfall entgegenzuwirken und eine ausreichende Flüssigkeitsversorgung aufrechtzuerhalten. Geeignete Flüssigkeiten sind Wasser, klare Suppe, Fruchtsaft (ohne Fruchtfleisch), Softdrinks, Tee oder Kaffee (ohne Milch). Diese Getränke können zu beliebiger Zeit eingenommen werden.

- Aufteilung der Dosis

Lösen Sie am Vorabend der diagnostischen Maßnahme den Inhalt von zwei Beuteln A und zwei Beuteln B in 1 Liter Wasser und trinken Sie die Lösung über einen Zeitraum von 1 bis 1,5 Stunden. Trinken Sie darüber hinaus im Verlauf des Abends mindestens 500 ml (vier Gläser) einer klaren Flüssigkeit (Wasser, Fruchtsaft, Softdrink, Tee/Kaffee ohne Milch).

Am Morgen des Tages, an dem die diagnostische Maßnahme durchgeführt werden soll, wird die Lösung auf gleiche Weise hergestellt (zwei Beutel A und zwei Beutel B in 1 Liter Wasser lösen) und getrunken, zusätzlich zu 500 ml (vier Gläser) einer klaren Flüssigkeit (Wasser, Fruchtsaft, Softdrink, Tee/Kaffee ohne Milch).

Vor Beginn der Koloskopie sollten Sie seit mindestens zwei Stunden nichts mehr getrunken haben.

*Welche Wirkungen zu erwarten sind*

Sobald Sie mit der Einnahme der Clensia-Lösung beginnen, achten Sie darauf, dass eine Toilette in der Nähe ist.

Nach einer gewissen Zeit kommt es zu wässrigem Stuhlgang. Dies ist normal und ein Hinweis darauf, dass die Lösung wirkt.

Der Stuhlgang wird kurz nach dem Ende der Einnahme aufhören.

Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, wird Ihr Darm gereinigt sein, was zu einer erfolgreichen Untersuchung beiträgt.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern unter 18 Jahren eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Clensia eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Clensia eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sehr starken Durchfall bekommen, der zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Nehmen Sie große Mengen an Flüssigkeit zu sich, insbesondere Fruchtsäfte. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich Sorgen machen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Clensia vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Clensia vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie es bemerken. Sollten seit dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt bereits mehrere Stunden vergangen sein, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Vorbereitung mindestens zwei Stunden vor der Untersuchung abgeschlossen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Clensia abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es ist normal, dass nach der Einnahme von Clensia Durchfall auftritt.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Beschwerden betroffen sind, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Sie sollten Clensia nicht weiter einnehmen, bis Sie die Beschwerden mit Ihrem Arzt abgeklärt haben.

- Ausschlag oder Juckreiz
- Schwellungen von Gesicht, Knöcheln oder anderen Körperteilen
- Unregelmäßige Herzschläge
- Starke Ermüdung
- Kurzatmigkeit

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Übelkeit, Bauchschmerzen, aufgetriebener Bauch.

#### **Häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen):**

Kopfschmerzen, Erbrechen, schmerzempfindlicher Anus.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

Vorübergehender Anstieg des Blutdrucks, Magenschmerzen, Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit, Schüttelfrost, erniedrigte Kaliumspiegel im Blut.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von der Anwendung anderer Formulierungen mit Polyethylenglykol berichtet, es ist aber nicht bekannt, wie häufig diese auftreten, da die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist:

Allergische Reaktionen (manchmal schwer bis zum Schock), Austrocknung, Schwindelgefühl, unregelmäßiger Herzschlag, Unwohlsein, Beinahe-Ohnmacht, Gefühl, das sich das Zimmer dreht (Vertigo), Rötung, Quaddeln, Änderungen der Salzkonzentrationen im Blut wie Abnahme oder Anstieg von Natrium, Calcium und Chlorid und Abnahme von Bikarbonat.

Die Natriumspiegel im Blut können auch vor allem bei Patienten abfallen, die Arzneimittel mit Wirkung auf die Nieren wie ACE-Hemmer und Diuretika einnehmen, die zur Behandlung von Herzerkrankungen angewendet werden (siehe auch „Einnahme von Clensia zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Diese Reaktionen treten normalerweise am Tag der Untersuchung auf. Sollten sie länger anhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Clensia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Clensia-Beutel nicht über 30 °C lagern.

Wenn der Beutelinhalt in Wasser gelöst ist, kann die Lösung (abgedeckt) nicht über 25 °C gelagert werden.

Die Lösung kann kühl gelagert werden (2 °C-8 °C).

Die Lösung nicht länger als 24 Stunden aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Clensia enthält

Die Wirkstoffe sind:

#### Beutel A

Macrogol (auch bekannt als Polyethylenglykol) 4000	52,500 g
Natriumsulfat	3,750 g
Simeticon	0,080 g

#### Beutel B

Natriumcitrat	1,863 g
Citronensäure	0,813 g
Natriumchlorid	0,730 g
Kaliumchlorid	0,370 g

Nach dem Auflösen des Inhalts von zwei Beuteln A und zwei Beuteln B in 1 Liter Wasser weist die Lösung die folgenden Elektrolytkonzentrationen auf:

Natrium	168,6 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Chlorid	34,9 mmol/l
Kalium	11,2 mmol/l
Citrat	21,1 mmol/l

Die sonstigen Bestandteile sind: Acesulfam-Kalium (E950), Limettenaroma (enthält Aromaextrakte, natürliche Aromastoffe, Sucrose mit Maisstärke, arabisches Gummi [E414], Maltodextrin).

### Wie Clensia aussieht und Inhalt der Packung

Diese Packung enthält eine Einzelbehandlung zu 8 Beuteln (4 große Beutel A und 4 kleine Beutel B)

### Pharmazeutischer Unternehmer

Alfasigma S.p.A.  
Viale Sarca, n. 223  
20126 Milano (MI)  
Italien

## **Hersteller**

Sigmar Italia S.p.A.  
Via Sombreno, 11  
24011 Almé (BG)  
Italien

## **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland:	Clensia Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Frankreich:	Ximepeg Poudre pour solution buvable
Italien:	Clensia Polvere per soluzione orale
Niederlande:	Clensia Poeder voor drank
Polen:	Clensia proszek do sporządzania roztworu doustnego
Portugal:	Clensia Pó para solução oral
Rumänien:	Clensia Pulbere pentru soluție orală
Slowakei:	Clensia Prášok na perorálny roztok
Spanien:	Clensia Polvo para solución oral
Tschechische Republik:	Clensia Prášek pro perorální roztok

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.**

---

## **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### Hinweis für das medizinische Fachpersonal:

Bei gebrechlichen Patienten in schlechtem Allgemeinzustand oder bei Patienten, bei denen eine der folgenden schweren klinischen Beeinträchtigungen vorliegt, muss Clensia mit Vorsicht angewendet werden:

- Schluckbeschwerden oder mit Aspirations- oder Regurgitationstendenz
- Eingeschränktes Bewusstsein
- Schwere Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III oder IV)
- Dehydratation
- Schwere akute entzündliche Erkrankung.

Eine Dehydratation muss vor der Anwendung von Clensia behandelt werden.

Halb bewusstlose Patienten oder Patienten mit Neigung zu Aspiration oder Regurgitation sind während der Verabreichung sorgfältig zu überwachen, insbesondere bei Anwendung einer nasogastralen Sonde.

Clensia darf nicht an bewusstlose Patienten verabreicht werden.