

Příbalová informace: informace pro pacienta

Plenvu prášek pro perorální roztok

makrogol 3350, natrium-askorbát, síran sodný, kyselina askorbová, chlorid sodný a chlorid draselný.

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Plenvu a k čemu se používá

Přípravek Plenvu obsahuje kombinaci léčivých látek: makrogol 3350, natrium-askorbát, síran sodný, kyselina askorbová, chlorid sodný a chlorid draselný.

Přípravek Plenvu je laxativum (projímadlo).

Přípravek Plenvu je určen dospělým osobám ve věku od 18 let před jakýmkoliv klinickým výkonem vyžadujícím čistá střeva.

Přípravek Plenvu vyčistí střeva vyvoláním průjmu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plenvu užívat

Neužívejte přípravek Plenvu:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte překážku ve střevech (neprůchodnost střev),
- jestliže máte otvor v žaludeční nebo střevní stěně (perforace střev),
- jestliže máte poruchu hybnosti střev/ochrnutí střevní svaloviny (ileus),
- jestliže máte problémy s vyprazdňováním stravy a tekutin ze žaludku (např. gastroparéza, žaludeční retence),
- jestliže máte fenylketonurii. Jde o dědičnou neschopnost těla využívat určitou aminokyselinu. Přípravek Plenvu obsahuje zdroj fenylalaninu.
- jestliže Vaše tělo není schopné vytvářet dostatek enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy,
- jestliže máte velmi rozšířené tlusté střevo (toxické megakolon).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Plenvu se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se na Vás vztahuje kterýkoliv z následujících bodů. Jestliže:

- máte srdeční problémy a/nebo problémy se srdečním rytmem,
- máte problémy s ledvinami a/nebo jste dehydratovaný(á),
- trpíte srdečním selháním, závažnými problémy s ledvinami nebo užíváte léky na krevní tlak,
- máte problémy s žaludkem nebo střevy, včetně zánětu střev,
- máte problémy s polykáním (viz také bod Přípravek Plenvu s jídlem a pitím),
- máte vysokou nebo nízkou hladinu solí (např. sodíku, draslíku),
- máte jakýkoliv jiný zdravotní problém (např. záchvaty),
- trpíte epilepsií nebo máte v anamnéze křeče.

Přípravek Plenvu nemá být podáván pacientům s poruchou vědomí bez lékařského dohledu.

Pokud Váš zdravotní stav není dobrý nebo máte závažný zdravotní problém, máte věnovat zvláštní pozornost možným nežádoucím účinkům uvedeným v bodě 4. Pokud máte obavy, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Plenvu pro přípravu střev objeví náhlá bolest břicha nebo krvácení z konečníku, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud při užívání přípravku Plenvu zaznamenáte (krvavé) zvracení následované náhlou bolestí na hrudi, v krku nebo břiše, potížemi s polykáním nebo dýcháním, přestaňte lék užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Plenvu se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Plenvu

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat (včetně antikoncepce užívané ústy). Léky užívané ústy mohou být vyloučeny z trávicího traktu a nemusí se správně vstřebat, pokud jsou užity jednu hodinu před užitím, během užívání nebo jednu hodinu po užití přípravku Plenvu. Pokud užíváte perorální (ústí užívanou) antikoncepci, budete možná muset použít další formy antikoncepce (např. kondom), aby nedošlo k otěhotnění.

Přípravek Plenvu s jídlem a pitím

Den před klinickým výkonem můžete sníst lehkou snídani a lehký oběd:

V případě **režimu dávkování rozděleného na dva dny NEBO režimu dávkování den předem** musíte sníst oběd nejpozději 3 hodiny před tím, než začnete užívat přípravek Plenvu, poté můžete pít pouze čiré tekutiny.

V případě **režimu dávkování pouze ráno** můžete sníst čirou polévku a/nebo bílý jogurt k večeři (nejpozději přibližně do 20.00 h). Večer před klinickým výkonem můžete po večeři konzumovat pouze čiré tekutiny.

Poznámka: Informace ohledně režimu dávkování viz bod 3.

Ráno v den klinického výkonu nesmíte sníst.

Pokračujte v pití *čirých* tekutin před užitím přípravku Plenvu, v průběhu jeho užívání nebo poté, abyste předešli ztrátě tekutin (dehydrataci). Je důležité, abyste vypil(a) dodatečná předepsaná množství čirých tekutin.

Příklady čirých tekutin jsou voda, čirá polévka, bylinný čaj, černý čaj nebo káva (bez mléka), nealkoholické nápoje/ředěné džusy a čiré ovocné šťávy (bez dužiny).

Důležité upozornění:

- **Nepijte alkohol, mléko, žádné tekutiny červené nebo fialové barvy (např. šťávu z černého rybízu) nebo jiné nápoje obsahující dužinu.**
- **Nejezte během užívání přípravku Plenvu a až do doby po klinickém výkonu.**

Všechny tekutiny musíte přestat pít nejpozději:

- dvě hodiny před klinickým výkonem, pokud probíhá v celkové anestezii, nebo
- jednu hodinu před klinickým výkonem, pokud neprobíhá v celkové anestezii.

Pokud potřebujete pro bezpečné spolknutí tekutiny zahustit, přípravek Plenvu může působit proti účinku zahušťovačů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o užívání přípravku Plenvu během těhotenství nebo kojení, a proto se nedoporučuje jej v těchto případech užívat. Přípravek se má použít pouze v případě, že to lékař považuje za nezbytné. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Plenvu nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Plenvu obsahuje sodík, draslík a zdroj fenylalaninu.

Tento přípravek obsahuje 458,5 mmol (10,5 g) sodíku v jedné léčebné kúře. To je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Tento přípravek obsahuje 29,4 mmol (1,1 g) draslíku v jedné léčebné kúře. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

Přípravek Plenvu obsahuje zdroj fenylalaninu, který může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií. Obsahuje také askorbát, který může být škodlivý pro osoby s nedostatkem glukózo-6-fosfátdehydrogenázy.

3. Jak se přípravek Plenvu užívá

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

Než začnete přípravek Plenvu užívat, přečtete si pozorně následující pokyny. Potřebujete vědět:

- Kdy se přípravek Plenvu užívá
- Jak se přípravek Plenvu připravuje
- Jak se přípravek Plenvu pije
- Co očekávat

Kdy se přípravek Plenvu užívá

Léčbu přípravkem Plenvu musíte dokončit před klinickým výkonem.

Tuto léčebnou kúru lze užít v rozdělených dávkách, jak je popsáno níže:

Režim dávkování rozdělený na dva dny

1. dávka se užije večer před klinickým výkonem a 2. dávka ráno v den provedení klinického výkonu přibližně 12 hodin po zahájení první dávky, **nebo**

Režim dávkování pouze ráno

1. dávka a 2. dávka se užijí ráno v den klinického výkonu; druhá dávka má být užita minimálně 2 hodiny po zahájení první dávky, **nebo**

Režim dávkování den předem

1. dávka a 2. dávka se užijí večer, v den před klinickým výkonem; druhá dávka má být užita minimálně 2 hodiny po zahájení první dávky.

Lékař Vám sdělí, podle kterého režimu dávkování máte postupovat. NEPŘIDÁVEJTE k dávce žádné další přísady.

Nejezte během užívání přípravku Plenvu a až do doby po klinickém výkonu.

Informace ohledně načasování jídel před užitím přípravku Plenvu viz bod 2.

Jak připravit 1. dávku přípravku Plenvu

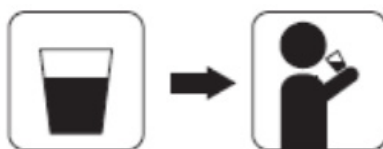
1. Otevřete krabičku a vyjměte sáček pro 1. dávku.
2. Nasypte obsah 1. dávky do odměrné nádoby, do které se vejde 500 ml tekutiny.
3. Přidejte vodu na celkový objem 500 ml a míchejte, dokud se veškerý prášek nerozpustí. Může to trvat přibližně 8 minut.



Jak pít 1. dávku přípravku Plenvu

Vypijte 500 ml roztoku 1. dávky a dalších 500 ml čiré tekutiny během 60 minut. Střídání rekonstituovaného roztoku a čiré tekutiny je přijatelné. Snažte se vypít plnou sklenici každých 10 až 15 minut.

Čirou tekutinou může být voda, čirá polévka, ředěné džusy/čirá ovocná šťáva (bez dužiny), čaj nebo káva bez mléka.



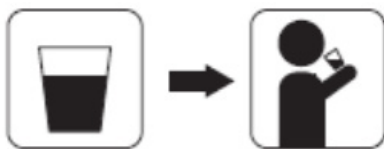
Jak připravit 2. dávku přípravku Plenvu

1. Až budete připraven(a) užít 2. dávku, nasypete obsah sáčku A pro 2. dávku a obsah sáčku B pro 2. dávku do odměrné nádoby, do které se vejde 500 ml tekutiny.
2. Přidejte vodu na celkový objem 500 ml a míchejte, dokud se veškerý prášek nerozpustí. Může to trvat přibližně 8 minut.



Jak pít 2. dávku přípravku Plenvu

V příslušnou dobu podle doporučeného režimu dávkování namíchejte a vypijte 500 ml roztoku 2. dávky a dalších 500 ml čiré tekutiny během 60 minut. Střídání rekonstituovaného roztoku a čiré tekutiny je přijatelné.



Můžete pít další čiré tekutiny během celého procesu přípravy střeva, tj. před užitím přípravku Plenvu, v průběhu jeho užívání i poté, ale musíte přestat pít 1–2 hodiny před klinickým výkonem. Pití čirých tekutin pomůže předejít ztrátě tekutin (dehydrataci).

Co očekávat

Když začnete pít roztok přípravku Plenvu, je důležité, abyste se zdržoval(a) v blízkosti WC. V určitém okamžiku se dostaví vodnatý průjem. To je zcela normální a znamená to, že roztok přípravku Plenvu účinkuje. Než se dostaví první potřeba vyprázdnění střev, může se objevit nadýmání.

Pokud dodržíte tyto pokyny, Vaše střevo bude čisté, což napomůže úspěšnému provedení vyšetření. Před cestou na kliniku/do nemocnice byste měl(a) vyčkat dostatečně dlouho, než ustane vyprazdňování střev.

Jestliže jste užil(a) více laxativ, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) přípravek Plenvu před užitím nebo po užití jiných projímadel, může se u Vás dostavit velmi silný průjem, který může vést k dehydrataci. Pijte velké množství čirých tekutin. Pokud máte obavy, kontaktujte ihned svého lékaře nebo se dostavte na pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Plenvu

- Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Plenvu podle pokynů, užijte jej, jakmile si uvědomíte, že jste jej neužil(a), a kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru a požádejte je o radu před klinickým výkonem.
- Je důležité, abyste si ponechal(a) dostatek času na dokončení kúry přípravkem Plenvu, aby Vaše střevo byla zcela čistá nejméně 2 hodiny před klinickým výkonem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Plenvu nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku Plenvu je normální, že dostanete průjem.

Jestliže se vyprazdňování střev nedostaví během 6 hodin po užití přípravku Plenvu, **přestaňte** jej užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Jestliže se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, **přestaňte** přípravek Plenvu užívat a ihned to sdělte svému lékaři, protože může jít o příznaky závažné alergické reakce:

- extrémní únava,
- bušení srdce (palpitace),
- vyrážka nebo svědění,
- dušnost,
- otok obličeje, kotníků nebo jiné části těla.

Přestaňte užívat přípravek Plenvu a okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

- epileptický záchvat.

Ihned informujte svého lékaře, jestliže se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků během užívání přípravku Plenvu, protože to může znamenat ztrátu příliš velkého množství tělesných tekutin (dehydratace):

- závrať,
- bolest hlavy,
- méně časté močení než obvykle,
- zvracení.

Rovněž ihned informujte svého lékaře, jestliže máte silné bolesti v oblasti břicha.

Vzácně se mohou objevit závažné problémy se srdečním rytmem (tj. pocit bušení, rychlého bušení nebo nepravidelného tlukotu srdce, často po dobu pár vteřin nebo případně několika minut) při použití projímadel k přípravě střev, zejména u pacientů s existujícím srdečním onemocněním nebo nerovnováhou solí. Pokud příznaky přetrvávají, poraďte se se svým lékařem.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- dehydratace,
- pocit na zvracení (nevolnost),
- zvracení.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- nadmutí a bolest břicha,
- bolesti,
- alergická reakce,
- třesavka,
- únava,
- bolest hlavy nebo migréna,
- návaly horka,
- zvýšená hladina krevního cukru u diabetických pacientů,
- zvýšená srdeční frekvence,
- bušení srdce (palpitace),
- bolestivost konečníku,
- ospalost,
- přechodné zvýšení krevního tlaku,
- přechodné zvýšení hodnot jaterních enzymů,
- žízeň,
- nerovnováha různých solí (elektrolytů),
- slabost.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- protržení stěny jícnu v důsledku zvracení.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Plenvu uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčkích a krabičce za „EXP”. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Upozorňujeme, že doby použitelnosti uvedené na jednotlivých sáčkích a na krabičce se mohou lišit.

Před otevřením uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Připravené roztoky uchovávejte při teplotě do 25 °C a vypijte je do 24 hodin. Roztoky lze uchovávat v chladničce. Roztoky musí být zakryté.

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 přípravek Plenvu obsahuje

Sáček pro 1. dávku obsahuje následující léčivé látky:

Makrogol 3350	100 g
Síran sodný	9 g
Chlorid sodný	2 g
Chlorid draselný	1 g

Koncentrace iontů v elektrolytu po přípravě 500 ml roztoku první dávky je následující:

Sodík	160,9 mmol/500 ml
Síran	63,4 mmol/500 ml
Chlorid	47,6 mmol/500 ml
Draslík	13,3 mmol/500 ml

1. dávka obsahuje také 0,79 g sukralózy (E 955).

2. dávka (sáčky A a B) obsahuje následující léčivé látky:

Sáček A:

Makrogol 3350	40 g
Chlorid sodný	3,2 g
Chlorid draselný	1,2 g

Sáček B:

Natrium-askorbát	48,11 g
Kyselina askorbová	7,54 g

Koncentrace iontů v elektrolytu po přípravě 500 ml roztoku druhé dávky (sáček A a B) je následující:

Sodík	297,6 mmol/500 ml
Askorbát	285,7 mmol/500 ml
Chlorid	70,9 mmol/500 ml
Draslík	16,1 mmol/500 ml

Pomocné látky se známým účinkem

2. dávka (sáček A) obsahuje také 0,88 g aspartamu (E 951).

Dalšími složkami jsou:

Kyselina citronová (E 330) obalená maltodextrinem (E 1400)

Mangové aroma obsahující glycerol (E 422), složené aroma, arabskou klovatinu (E 414), maltodextrin (E 1400) a přírodní aroma

Aroma ovocného punče obsahující složené aroma, arabskou klovatinu (E 414), maltodextrin (E 1400) a aroma

Další informace viz bod 2.

Jak přípravek Plenvu vypadá a co obsahuje toto balení

Toto balení obsahuje tři sáčky: 1. dávka, sáček A pro 2. dávku a sáček B pro 2. dávku.

Prášek pro perorální roztok Plenvu je dostupný v balení obsahujícím 1 léčebnou kúru a v balení obsahujícím 40, 80, 160 a 320 léčebných kúr. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Nizozemsko

Výrobce:

Norgine Limited

New Road, Hengoed, Mid Glamorgan

CF82 8SJ, Velká Británie

nebo

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie, Bulharsko, Česká republika, Chorvatsko, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lucembursko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko, Spojené království (Severní Irsko): PLENVU
Rakousko, Nizozemsko, Španělsko: PLEINVUE

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 12. 2024