

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Eziclen suukaudse lahuse kontsentraat

Veevaba naatriumsulfaat, magneesiumsulfaat heptahüdraat, kaaliumsulfaat.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Eziclen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ezicleni kasutamist
3. Kuidas Ezicleni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ezicleni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Eziclen ja milleks seda kasutatakse

Eziclen sisaldab 3 erinevat toimeainet: veevaba naatriumsulfaati, magneesiumsulfaat heptahüdraati ja kaaliumsulfaati.

Ezicleni kasutatakse täiskasvanutel soolestiku puhastuseks enne seedetrakti uuringut või kirurgilist operatsiooni.

Eziclen ei sobi kõhukinnisuse raviks.

Eziclen tuleb enne manustamist lahjendada veega, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis (vt lõik 3).

2. Mida on vaja teada enne Ezicleni kasutamist

Ärge kasutage Ezicleni:

- kui olete naatriumsulfaadi, magneesiumsulfaadi, kaaliumsulfaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on mõni alljärgnev mao või soolestiku probleem:
 - teadaolev soolesulgus või soolesulguse kahtlus
 - soole mulgustus
 - mao tühjendamise probleem (nagu gastroparees)
 - soole paralüüs
 - toksiline koliit või toksiline megakoolon
 - profuusne oksendamine
- kui teil on suur veepuudus
- kui teil on tõsine südameprobleem (südame paispuudulikkus)
- kui teil on astsiit
- kui teil on tõsine probleem neerudega (raske neerupuudulikkus)
- kui teil on äge põletikuline soolehaigus (Crohni tõbi või haavandiline koliit)

Kui te ei ole milleski kindel, konsulteerige arstiga enne Ezicleni kasutamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ezicleni kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on vedelikupuudus (tunnused võivad olla suukuivus, janutunne, peavalu, peapöörituse tunne, tavalisest väiksem uriinihulk, tugev väsimus, südame kloppimine ja segaduses olek)
- kui teil on kunagi esinenud naatriumi või kaaliumi taseme kõrvalekaldeid veres.
- kui teil on südameprobleem

Eziclen võib mõjutada teie südame rütmi seoses soolade sisalduse muutusega veres. Teie arstil võib olla vajalik teid jälgida ravimi kasutamise ajal.

- kui teil on neeruprobleem
- kui teil on maksaprobleem
- kui teil on "kusihappe probleem" (podagra vm)
- kui teil on neelamisraskused
- kui teil on reflukshaigus, s.t. kui maohape tõuseb maost söögitorusse
- kui olete füüsiliselt nõrk või nõrga tervisega
- kui teie soolestikus on liikuvus (peristaltika) aeglustunud - osaliselt või kogu soolestiku ulatuses (hüpomotiilsus)
- kui teil on olnud seisundeid või tehtud seedetrakti operatsioone, mis võivad soodustada soolestikus liikuvuse aeglustumist (hüpomotiilsust)

Kui te olete nõrga tervisega või eakas (65 –aastane või vanem), teil on tõsine neeru -, maksa - või südamehäire või teid ohustab soolade sisalduse muutus organismis (elektrolüütide tasakaalu häired) võib teie arst otsustada teid eriliselt jälgida enne ja pärast protseduuri. Te peate pöörama ka erilist tähelepanu selle infolehe antud peatüki nõuannetele, samuti lõigule “ Muud ravimid ja Eziclen” ja “Kuidas Ezicleni kasutada”.

Kui teil on tugev oksendamine või veepuuduse sümptomid (nagu suukuivus, janutunne), siis võtke kontakti oma arstiga, kes juhendab teid, kuidas organismi veetaset normaliseerida.

Kui teil esineb mõni ülalkirjeldatud häiretest (või kui te ei ole milleski kindel), konsulteerige oma arstiga enne Ezicleni kasutamist.

Pärast selle ravimi võtmist tekib teil sagedane kõhulahtisus. See on normaalne ja näitab, et ravim toimib. Olge tualettruumi läheduses kuni ravimi toimimine on lõppenud.

Täitke täpselt kõiki nõuandeid, mis on kirjas Ezicleni kasutusjuhendis ja jooge nii palju vett või selgeid vedelikke kui on vajalik, et teie organismis ei tekiks veepuudust.

Lapsed ja noorukid

Ezicleni ei kasutata patsientidel, kes on alla 18-aastased. Ravimi kasutamise efektiivsus ja ohutus ei ole selle patsientide rühma osas veel kindlaks tehtud.

Muud ravimid ja Eziclen

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid. See puudutab ka ravimeid, mida olete ostanud ilma retseptita või loodustooteid.

Kui te kasutate teisi ravimeid, võtke neid 1 ...3 tundi enne Ezicleni kasutamist või vähemalt üks tund pärast puhastusprotsessi lõppemist. See on oluline, kuna Ezicleni poolt esile kutsutud kõhulahtisus võib teie organismist ravimid välja viia, ilma et nad saaksid avaldada oodatud toimet.

Eriline ettevaatus on vajalik:

- ravimitega, mis võivad muuta vedelike või soolade sisaldust veres (nagu diureetikumid, kaltsiumikanali blokaatorid või liitiumi ravimid) või ravimid, mis mõjutavad südame rütmi;
- regulaarselt suukaudselt võetavate ravimite korral: nagu suukaudsed rasedusvastased ravimid, epilepsia- või diabeediravimid või antibiootikumid, levotüroksiin, (hormoonpreparaat, mida tarvitatakse vähenenud kilpnäärme funktsiooni korral) või digoksiin (kasutatakse südameprobleemide korral), sest Eziclen võib pidurdada või täielikult takistada nende suukaudsete ravimite imendumist, vähendades nende toimet või muutes nad mittetoimivateks.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te toidate last rinnaga, ei tohi te last imetada 48 tunni jooksul pärast Ezicleni teise annuse manustamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Eziclenil ei ole toimet autojuhtimisele ja masinatega töötamisele.

Eziclen sisaldab naatriumi ja kaaliumi.

Kui te olete kontrollitud soolasisalduse dieedil (naatriumi või kaaliumi), palun arvestage, et iga Ezicleni pudel sisaldab 5,683g (247,2 mmooli) naatriumi ja 1,405g (35,9 mmooli) kaaliumi.

3. Kuidas Ezicleni kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Selle ravimi kasutamine:

- Võtke seda ravimit suukaudselt
- Päev enne teile määratud protseduuri võite süüa kerge hommikueine. Pärast hommikusööki jooge teiste söögikordade asemel ainult selgeid vedelikke, kuni protseduur on tehtud. Ärge jooge punaseid või purpurseid vedelikke, piima ega alkohoolseid jooke.
- Eziclen on kahes pudelis, pakitud karpi koos lahjendamiseks ja ravimi sissevõtmiseks mõeldud mõõtetopsiga. Kõiki neid vahendeid läheb teil vaja.
- **Ärge jooge** mõlema pudeli sisu korraga.
- **Ärge jooge** pudeli sisu enne lahjendamist.
- **Ärge unustage** juua lisakogust vett või soovitatud selget vedelikku.

Teie arst annab teile vormi, kuhu saate kirjutada ravimi võtmise alguse kellaaja ja koguse, mille jõite soolestiku puhastusprotsessi käigus.

Täitke täpselt juhendeid ja jooge niipalju vett või selgeid vedelikke kui selleks vajalik, et vältida vedeliku puudust organismis.

“Selged vedelikud” on vesi, tee või kohv (ilma piima või piimapulbrita), gaasilised või gaasita mahedad joogid, selitatud ilma viljalihata puuviljamahlad (mitte punast või purpurset värvi), selge puljong või supivedelik.

Ärge jooge alkohoolseid jooke.

Kuidas ja millal seda ravimit võtta

Ezicleni võib kasutada kas “2-päevase” või “1-päevase” kuurina. Teie arst otsustab, millise ravikuuri peaksite valima ja ravikuuri kestuse. Te peate soolestiku puhastuskuuri lõpetama vähemalt üks tund enne määratud meditsiinilist protseduuri.

“2-päevane” ravikuur

Annustamine on jagatud protseduurile eelneva öhtu ja protseduuripäeva hommiku vahel. Protseduurile eelmise päeva öhtul alustage puhastuskuuri esimese osaga (esimene pudel) mitte hiljem kui kell 18.00.

Protseduuri päeval:

alustage teise osaga (teine pudel) varahommikul, 10 kuni 12 tundi pärast puhastuskuuri esimest osa (esimest pudelit).

“1-päevane” ravikuur

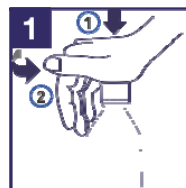
Manustamist alustatakse ja see lõpetatakse protseduuri-eelsesel õhtul.

Päev enne protseduuri:

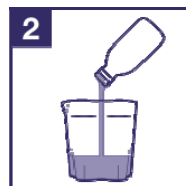
- alustage ravikuuri esimese osaga (esimene pudel) õhtul hiljemalt kell 18.00.
- alustage teise osaga ravikuurist (teine pudel) ligikaudu 2 tundi pärast esimese kuuriga alustamist (esimene pudel).

Sõltumata teie arsti poolt valitud ravikuurist järgige alljärgnevat juhtnööre nii 2-päevase kui ka 1-päevase ravikuuri puhul:

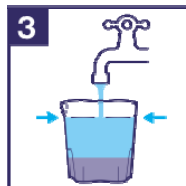
- 1) Avage lastekindel kork, surudes korki alla ja keerates samal ajal korki kellaosuti liikumisele vastassuunas.



- 2) Valage Ezicleni ühe pudeli sisu mõõtetopsi.



- 3) Lisage ravimile vett kuni mõõtetopsile märgitud jooneni.

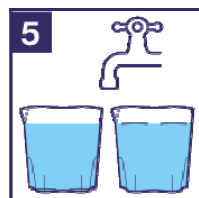


- 4) Jooge rahulikult (poole tunni kuni tunni aja jooksul) kogu mõõtetopsis olev vedelik.



- 5) **TÄHTIS:** jooge lisaks kaks (2) mõõtetopsitäit vett või selget vedelikku. Iga kord täitke mõõtetops vee või selge vedelikuga mõõtetopsile märgitud jooneni.

6) Jooge rahulikult (poole tunni kuni tunni aja jooksul) kogu mõõdetopsis olev vedelik.



Toimingud 1kuni 6 peaksid aega võtma ligikaudu 2 tundi ja neid tuleb korrata ravikuuri teises osas.

Sõltumata ravikuurist, peab teie puhastusprotseduur olema lõpetatud vähemalt üks tund enne raviprotseduuri algust.

Kui te võtate Ezicleni rohkem kui ette nähtud

- Kui te arvate, et olete võtnud liiga palju Ezicleni või ei ole ravimit lahjendanud ettenähtud moel või te ei joonud ettenähtud lisakogust vett, rääkige sellest oma arstile ja jooge piisavas koguses vett või selgeid vedelikke, et vältida organismi veepuuduse tekkimist.

Kui te unustate Ezicleni võtta

- Kui te unustate annust võtta, rääkige sellest oma arstile nii ruttu kui võimalik, kuna see võib tähendada, et ravim ei avalda soovitud mõju.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kasutamisel võivad ilmnedä alljärgnevad kõrvaltoimed:

Lõpetage Ezicleni võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole, kui te märkate mõnda allpool kirjeldatud toimet:

- Allergiline reaktsioon – sümptomid võivad olla nahalööve või naha punetus, sügelus, hingamis- või neelamisraskus.

Teised kõrvaltoimed võivad olla:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Üldine ebamugavustunne
- Iiveldus või oksendamine
- Kõhupuhitus või kõhuvalu

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100 -st)

- Külma värinad
- Suukuivus
- Peavalu

- Valu urineerimisel
- Ebamugavustunne pära- või pärasooles
- Muutused vere laboratoorses analüüsis. Neid muutusi näeb teie arst, kui teile tehakse vereanalüüs. Näiteks: suurenenud aminotransferaasaspartaadi, kreatiniinfosfokinaasi, laktaatdehüdrogenaasi, fosfori, bilirubiini või kusi- hape sisaldus ning vähenenud naatriumi, kaaliumi või kaltsiumi sisaldus.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Ezicleni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast “Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast pudeli esmakordset i avamist ja /või veega lahjendamist tuleb lahuse kohe ära kasutada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Eziclen sisaldab:

Toimeained on veevaba naatriumsulfaat, magneesiumsulfaat heptahüdraat ja kaaliumsulfaat.

Iga ligikaudu 176 ml kontsentraati sisaldav pudel sisaldab 17,510 g veevaba naatriumsulfaati, 3,276 g magneesiumsulfaat heptahüdraati ja 3,130 g kaaliumsulfaati.

Elektrolüütide kogusisaldus on:

	Sisaldus grammides		Sisaldus mmoolides	
	1 pudel	2 pudelit	1 pudel	2 pudelit
Naatrium*	5,683	11,366	247,2	494,4
Kaalium	1,405	2,81	35,9	71,8
Magneesium	0,323	0,646	13,3	26,6
Sulfaat	14,844	29,688	154,5	309,0

* sisaldus naatriumsulfaadis (toimeaine) ja naatriumbensoaadis (abiaine) kokku.

Abiained on naatriumbensoaat (E211), veevaba sidrunhape, õunhape, sukraloos, puhastatud vesi ja puuviljakokteili maitseaine (sisaldab looduslikke ja kunstlikke maitseaineid, propüleenglükool E1520, etüülalkohol, äädikhape ja bensoehape E210).

Kuidas Eziclen välja näeb ja pakendi sisu:

Suukaudse lahuse kontsentraat, selge või kergelt hägune vedelik.

Pakendis 2 pudelit, mõlemas pudelis on ligikaudu 176 ml, koos 0,5 liitrise mõõtetopsiga, mis on ravimi lahjendamiseks ja sissevõtmiseks.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Ipsen Pharma
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne – Billancourt
Prantsusmaa

Tootja:

BEAUFOR IPSEN Industrie
Rue Ethe Virton
28100 Dreux,
Prantsusmaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Prantsusmaa, Itaalia, Ühendkuningriik - Izinova
Belgia, Hispaania, Holland, Kreeka, Leedu, Läti, Poola, Portugal, Luksemburg, Tšehhi, Saksamaa –
Eziclen.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Estobiin OÜ

anneli.kuuse@ipsen.com

Tel: + 372 51 55810

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2013.