

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

CLINITRAT®

Κόνις για πόσιμο διάλυμα
(6.563+175,4+89,3+23,3) mg/sachet ή stick

Macrogol 3350+Sodium chloride+Sodium hydrogen carbonate+Potassium chloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών. Βλ. παράγραφο “4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες”.

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το CLINITRAT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το CLINITRAT
3. Πώς να πάρετε το CLINITRAT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το CLINITRAT
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CLINITRAT ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το CLINITRAT είναι ένα φάρμακο το οποίο ενδείκνυται για τη θεραπεία της χρόνιας δυσκοιλιότητας σε ενήλικες, εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω), ηλικιωμένους και σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών.

Επιπλέον, ενδείκνυται για την αντιμετώπιση ενσφήνωσης κοπράνων σε ενήλικες, εφήβους, ηλικιωμένους και παιδιά από την ηλικία των πέντε ετών και άνω. Για την αντιμετώπιση της ενσφήνωσης κοπράνων, η οποία ορίζεται ως ανθεκτική στη θεραπεία της δυσκοιλιότητας, με πλήρωση του ορθού εντέρου και/ή του κόλον με κόπρανα, η οποία έχει επιβεβαιωθεί με φυσική ή ακτινολογική εξέταση της κοιλιακής χώρας και του ορθού εντέρου.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CLINITRAT

Μην πάρετε το CLINITRAT

- Εάν είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε συστατικό του CLINITRAT (βλ. παράγραφο “6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες”).
- Εάν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι εσείς ή το παιδί σας έχετε:
 - Απόφραξη ή διάτρηση του εντέρου.
 - Ειλεό.
 - Σοβαρή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου όπως η ελκώδης κολίτιδα, η νόσος του Crohn ή το τοξικό megacolon.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Όταν χρησιμοποιείται σε μεγάλες δόσεις για την αντιμετώπιση της ενσφήνωσης κοπράνων, το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή στους ασθενείς με διαταραχή αντανακλαστικών, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση ή μειωμένα επίπεδα συνείδησης.

Εάν έχετε καρδιακά ή νεφρικά προβλήματα ή οισοφαγική παλινδρόμηση, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το CLINITRAT.

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως οίδημα, δύσπνοια, αίσθημα κόπωσης, αφυδάτωση (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αύξηση της δίψας, ξηροστομία και αδυναμία) ή καρδιακά προβλήματα θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το CLINITRAT και να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν εμφανίσετε αιφνίδιο κοιλιακό πόνο ή πρωκτική αιμορραγία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το CLINITRAT για την εντερική προετοιμασία, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Άλλα φάρμακα και CLINITRAT

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να παίρνετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα, π.χ. τα αντιεπιληπτικά, δεν μπορούν να λειτουργήσουν εξίσου αποτελεσματικά κατά τη χρήση με CLINITRAT.

Κατά τη λήψη μεγάλων ποσοτήτων CLINITRAT (π.χ. για ενσφήνωση κοπράνων), δεν θα πρέπει να λαμβάνετε άλλα φάρμακα μέσα σε διάστημα μίας ώρας από τη λήψη του CLINITRAT.

Εάν πρέπει να κάνετε πιο παχύρρευστα τα υγρά προκειμένου να τα καταπιείτε με ασφάλεια, το CLINITRAT μπορεί να εξουδετερώσει την επίδραση του πυκνωτικού μέσου.

Το CLINITRAT με τροφές και ποτά

Το CLINITRAT μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή ή ποτά οποιαδήποτε ώρα της ημέρας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το CLINITRAT μπορεί να χορηγηθεί κατά την κύηση και το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του CLINITRAT

Δεν εφαρμόζεται.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CLINITRAT

Πάντοτε να παίρνετε το CLINITRAT αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρόνια δυσκοιλιότητα

Η διάρκεια της θεραπείας για τη δυσκοιλιότητα δεν υπερβαίνει κανονικά τις δύο εβδομάδες, αν και η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί εάν απαιτείται.

Όπως για όλα τα καθαρτικά, συνήθως δεν συνιστάται η παρατεταμένη χρήση. Παρατεταμένη χρήση μπορεί να είναι αναγκαία για τη φροντίδα των ασθενών με σοβαρή χρόνια ή ανθεκτική στη θεραπεία δυσκοιλιότητα, που οφείλεται π.χ. σε σκλήρυνση κατά πλάκας ή στη νόσο του Parkinson ή σε δυσκοιλιότητα που προκαλείται από φάρμακα, ιδιαίτερα τα οπιοειδή (ναρκωτικά αναλγητικά) ή τα αντιμυοσκαρινικά (χρησιμοποιούνται κυρίως για την ακράτεια των ούρων) σκευάσματα.

Ενήλικες, έφηβοι και ηλικιωμένοι:

2-6 φακελίσκοι ημερησίως σε διηρημένες δόσεις, ανάλογα με την ανταπόκριση του κάθε ατόμου. Για παρατεταμένη χρήση η δόση θα πρέπει να προσαρμοστεί στους 2-4 φακελίσκους την ημέρα.

Παιδιά:

Η συνήθης αρχική δόση είναι 1 φακελίσκος την ημέρα για παιδιά ηλικίας 2-6 ετών και 2 φακελίσκοι την ημέρα για παιδιά ηλικίας 7-11 ετών. Η δόση θα πρέπει να προσαρμοστεί προς τα πάνω ή προς τα κάτω, έτσι ώστε να προκύπτουν μαλακά κόπρανα. Εάν η δόση χρειάζεται να αυξηθεί, αυτό θα πρέπει να γίνεται κάθε δεύτερη ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να ξεπερνά τους 4 φακελίσκους.

Η θεραπεία σε παιδιά με χρόνια δυσκοιλιότητα θα πρέπει να ακολουθείται για ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 6-12 μήνες). Ωστόσο, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί μόνο για χρονικό διάστημα έως τριών μηνών. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σταδιακά και να συνεχιστεί αν η δυσκοιλιότητα επανεμφανιστεί.

Ενσφήνωση κοπράνων

Ενήλικες, έφηβοι και ηλικιωμένοι:

Η διάρκεια της θεραπείας για ενσφήνωση κοπράνων συνήθως δεν υπερβαίνει τις 3 ημέρες. Η δοσολογία είναι 16 φακελίσκοι την ημέρα, οι οποίοι θα πρέπει να καταναλώνονται εντός 6 ωρών.

Το παραπάνω δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να σταματήσει μόλις η ενσφήνωση παύει να ισχύει. Ένας δείκτης της κατάστασης αυτής είναι η απέκκριση μεγάλου όγκου κοπράνων. Μετά την παύση της ενσφήνωσης συνιστάται ο ασθενής να ακολουθεί ένα κατάλληλο πρόγραμμα ώστε να αποφευχθεί μια εκ νέου ενσφήνωση.

Παιδιά:

Η διάρκεια θεραπείας είναι μέχρι 7 ημέρες όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί:

Ημερήσιο δοσολογικό σχήμα:

Αριθμός φακελίσκων							
Ηλικία (έτη)	Ημέρα 1	Ημέρα 2	Ημέρα 3	Ημέρα 4	Ημέρα 5	Ημέρα 6	Ημέρα 7
5-11	4	6	8	10	12	12	12

Η ημερήσια δοσολογία θα πρέπει να λαμβάνεται σε διηρημένες δόσεις και θα πρέπει να λαμβάνεται εντός 12 ωρών. Το παραπάνω δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να σταματήσει μόλις η ενσφήνωση παύει να ισχύει. Ένας δείκτης της κατάστασης αυτής είναι η απέκκριση μεγάλου όγκου κοπράνων. Μετά την παύση της ενσφήνωσης συνιστάται ο ασθενής να ακολουθεί ένα κατάλληλο πρόγραμμα ώστε να αποφευχθεί μια εκ νέου ενσφήνωση (η δοσολογία για να αποφευχθεί μια εκ νέου ενσφήνωση μπορεί να είναι η ίδια μ' αυτή των περιπτώσεων χρόνιας δυσκοιλιότητας (Βλέπε ανωτέρω).

Ασθενείς με δυσλειτουργία καρδιακής λειτουργίας:

Για τη θεραπεία κατά της ενσφήνωσης κοπράνων, η δόση θα πρέπει να διαιρεθεί ώστε να μη χορηγούνται περισσότεροι από 4 φακελίσκοι σε διάστημα μίας ώρας.

Τρόπος χορήγησης

Κάθε φακελίσκος διαλύεται σε 62,5 ml νερού (¼ του ποτηριού). Ο συνολικός αριθμός φακελίσκων μπορεί να διαλυθεί εκ των προτέρων και το διάλυμα να διατηρηθεί στο ψυγείο μέχρι 24 ώρες. Για παράδειγμα, στην περίπτωση ενσφήνωσης κοπράνων, 12 φακελίσκοι μπορούν να διαλυθούν σε 750 ml νερού.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CLINTRAT από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική μπορεί να προκληθεί διάρροια. Σταματήστε τη λήψη του CLINTRAT προκειμένου να σταματήσει η διάρροια. Εάν πρόκειται για το παιδί σας, θα πρέπει να του δώσετε πολλά υγρά. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το CLINTRAT

Πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε.

Εάν σταματήσατε να παίρνετε το CLINTRAT

Εάν σταματήσατε ή θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το CLINTRAT, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το CLINTRAT μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και σταματήστε να παίρνετε το CLINTRAT εάν σας παρουσιαστεί σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή το λαιμό.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αυτές από το γαστρεντερικό σύστημα. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να συμβούν ως αποτέλεσμα της διαστολής του περιεχομένου του γαστρεντερικού σωλήνα και αύξησης της κινητικότητας λόγω των φαρμακολογικών επιδράσεων του CLINTRAT.

Στη θεραπεία της χρόνιας δυσκοιλιότητας, η διάρροια ή τα μαλακά κόπρανα ανταποκρίνονται συνήθως σε μείωση της δόσης.

Διάρροια, διάταση της κοιλίας, ορθοπρωκτική δυσφορία και ήπιος έμετος παρατηρούνται πιο συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας για ενσφήνωση κοπράνων. Ο έμετος μπορεί να επιλυθεί εάν η δόση μειωθεί ή καθυστερήσει να δοθεί.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται παρακάτω κατά οργανικό σύστημα και συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες ορίζονται ως:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οργανικό σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες	Αλλεργικές αντιδράσεις, που περιλαμβάνουν αναφυλαξία

	Μη γνωστές	Δύσπνοια και δερματική αντίδραση (βλ. κάτωθι)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Μη γνωστές	Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις, που περιλαμβάνουν αγγειοοίδημα, κνίδωση, κνησμό, εξάνθημα, ερύθημα
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μη γνωστές	Διαταραχές στα υγρά του σώματός σας ή στα επίπεδα των ηλεκτρολυτών (υψηλά ή χαμηλά επίπεδα καλίου, χαμηλά επίπεδα νατρίου)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Μη γνωστές	Κεφαλαλγία
Γαστρεντερικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Στομαχικό άλγος, βορβορυγμός
	Συχνές	Διάρροια, έμετος, ναυτία και ορθοπρωκτική δυσφορία
	Όχι συχνές	Διάταση της κοιλίας, μετεωρισμός
	Μη γνωστές	Δυσπεψία και περιπρωκτική φλεγμονή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Μη γνωστές	Περιφερικό οίδημα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CLINITRAT

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται το CLINITRAT μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Το διάλυμα που προκύπτει μετά την ανασύσταση (διάλυση φακελίσκων) σε 62,5 ml νερού φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C - 8 °C). Οποιαδήποτε ποσότητα δεν καταναλωθεί εντός 24 ωρών, απορρίπτεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.
Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το CLINITRAT

Κάθε φακελίσκος (6,9 g) CLINITRAT περιέχει:

Macrogol 3350	6.563 mg
Sodium Chloride	175,4 mg
Sodium Hydrogen Carbonate (Bicarbonate)	89,3 mg
Potassium Chloride	23,3 mg

Τα άλλα συστατικά είναι:

Acesulfame potassium, Orange flavour.

Όταν διαλύσετε ένα φακελίσκο CLINITRAT σε 62,5 ml νερού (¼ του ποτηριού) το περιεχόμενο του φακελίσκου σε ιόντα αντιστοιχεί σε:

Sodium (νάτριο)	65 mmol/L
Chloride (χλώριο)	53 mmol/L
Bicarbonate (όξινο ανθρακικό)	17 mmol/L
Potassium (κάλιο)	5,4 mmol/L

Εμφάνιση του CLINITRAT και περιεχόμενο της συσκευασίας

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 10 ή 20 φακελίσκους από aluminium foil, και polyethylene με κόνις για πόσιμο διάλυμα και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 10 ή 20 ραβδόμορφους φακελίσκους (sticks) από aluminium foil και polyethylene με κόνις για πόσιμο διάλυμα και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512, 8072534

Fax: 210 8078907

E-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Το προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης εγκρίθηκε για τελευταίας φορά στις: 06/2022.