

Dénomination du médicament

KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet
Macrogol 3350, sulfate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, chlorure de sodium, chlorure de potassium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A06AD65.

Ce médicament permet un lavage colique assurant la préparation des patients préalablement :

- aux explorations endoscopiques ou radiologiques,
- à la chirurgie colique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet ?

Ne prenez jamais KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous présentez une altération grave de l'état général telle que déshydratation,
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère,
- si votre médecin vous a diagnostiqué une atteinte grave du côlon (carcinome évolué) ou autre maladie colique entraînant une fragilité muqueuse trop importante,
- si vous présentez une phase aiguë d'inflammation du tractus intestinal y compris dans la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique,
- si vous présentez une perforation digestive ou un risque de perforation,
- si vous souffrez d'une colite toxique et d'un mégacôlon toxique,
- si vous présentez ou êtes susceptible de présenter un iléus (paralysie intestinale) ou
- si vous présentez ou êtes susceptible de présenter une occlusion gastro-intestinale ou une sténose,
- si vous avez des troubles de la vidange gastrique (ex : gastroparésie, stase gastrique),
- si vous êtes atteint d'une phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance) en raison de la présence d'aspartam,
- chez l'enfant de moins de 3 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet.

La diarrhée consécutive à l'emploi de ce médicament peut perturber considérablement l'absorption des médicaments administrés simultanément.

Le liquide contenu dans KLEAN-PREP après reconstitution avec de l'eau ne remplace pas l'apport hydrique régulier. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

Prévenez votre médecin :

- si vous avez des problèmes cardiaques incluant des battements du cœur irréguliers ou des palpitations.
- si vous avez une insuffisance rénale sévère.
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, de graves problèmes rénaux ou prenez des médicaments pour la pression artérielle.
- si vous prenez un médicament utilisé pour traiter une tension artérielle élevée (diurétiques ou inhibiteur de l'enzyme de conversion).

Dans ces cas, et bien que ce ne soit pas attendu, il est possible exceptionnellement d'avoir une modification des taux de sels minéraux dans votre sang pouvant être associés à un état confusionnel/désorientation et/ou une maladie grave des poumons suite à une surcharge en sodium (œdème aigu du poumon). Vous devez donc utiliser ce médicament avec précaution.

Si vous êtes fragile ou souffrez de défaillance clinique sévère, vous devez être attentif à la liste des effets indésirables possibles. Contactez votre médecin ou pharmacien si vous êtes concerné.

Avant de prendre KLEAN-PREP, vous devez prévenir également votre médecin :

- Si vous présentez des troubles de la déglutition ou tendance à la régurgitation,
- Si vous devez rester allongé sur un lit pendant une longue période,
- Si vous avez une maladie touchant votre système nerveux,
- Si vous avez des troubles de l'activité musculaire,
- Si vous présentez des troubles de la vigilance,
- Si vous souffrez d'épilepsie ou avez des antécédents de convulsions,
- Chez les patients inconscients.

Dans ces cas, le produit vous sera administré par un professionnel de santé, en position assise, éventuellement par sonde naso-gastrique.

En cas d'apparition d'une distension ou de douleurs abdominales, ou d'un autre symptôme rendant la poursuite du traitement difficile, l'administration du produit doit être ralentie ou arrêtée jusqu'à la disparition des symptômes et vous devez consulter votre médecin.

Si vous ressentez soudainement une douleur abdominale ou êtes victime d'une hémorragie rectale tandis que vous prenez KLEAN-PREP pour la préparation intestinale, contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

Si vous avez des vomissements (de sang) suivis de douleurs soudaines à la poitrine, au cou ou à l'abdomen, des difficultés à avaler ou à respirer en prenant KLEAN-PREP, arrêtez le

médicament et contactez rapidement votre médecin.

Ce médicament contient du polyéthylène glycol. De très rares manifestations de type allergique (éruption, urticaire, ?dème) ont été décrites avec des spécialités à base de polyéthylène glycol. Des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés.

Ce médicament contient 2,9 g de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet n°1. Cela équivaut à 145 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. A prendre en compte chez les patients qui contrôlent leur apport alimentaire en sodium.

Ce médicament contient 389,4 mg de potassium par sachet n°1. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Ce médicament contient 49 mg d'aspartam par sachet n°2. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet

Ne prenez pas d'autres médicaments par voie orale, par exemple la pilule contraceptive, pendant et au moins une heure avant et une heure après la prise de KLEAN-PREP car ils peuvent être éliminés du tractus digestif et ne plus exercer leur effet thérapeutique.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous avez recours à des épaississants pour faciliter l'ingestion des liquides, KLEAN-PREP peut contrer l'effet de l'épaississant et l'empêcher d'agir.

KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Ce médicament peut être utilisé au cours de l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

KLEAN-PREP n'affecte pas votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet contient de l'aspartam.

3. COMMENT PRENDRE KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 3 ANS.

Chez l'adulte

La posologie moyenne est de 3 à 4 litres de solution reconstituée.

Chez l'enfant de plus de 3 ans

La posologie est d'environ 80 ml/kg à moduler en fonction de l'âge (90 ml/kg avant 5 ans ; 70 ml/kg au-delà de 10 ans).

La vitesse d'administration ne doit pas dépasser 30 ml/kg/heure.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Dissoudre le contenu du sachet n°1 dans un litre d'eau et, si souhaité, rajouter le contenu du sachet n°2 qui a pour but d'aromatiser la solution reconstituée. La boîte peut servir à la préparation de la solution. Agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre.

Fréquence et moments auxquels le médicament doit être administré

Chez l'adulte

Il est possible d'ingérer la préparation en prise unique ou fractionnée selon deux schémas posologiques, à condition de toujours ingérer la totalité de la solution préparée (en moyenne 3 à 4 litres de solution en fonction de votre poids corporel) :

- En prise fractionnée : soit 2 litres ingérés la veille au soir et 2 litres le matin de l'examen, en ingérant le dernier verre 3 à 4 heures avant l'examen, soit 3 litres ingérés la veille au soir et 1 litre le matin de l'examen en ingérant le dernier verre 3 à 4 heures avant l'examen.
- En prise unique : 4 litres la veille au soir, éventuellement avec une pause d'une heure après les 2 premiers litres.

Le débit d'ingestion conseillé est de 1 à 1,5 litres par heure (soit 250 ml toutes les 10 à 15 minutes). Le médecin peut adapter cette vitesse en fonction de votre état clinique.

Chez l'enfant de plus de 3 ans

Il est habituellement recommandé d'administrer la préparation la veille en 2 demi-doses séparées par un intervalle libre d'au moins 2 heures.

Si vous avez pris plus de KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus de KLEAN-PREP que ce qui était requis, vous risquez de présenter une diarrhée excessive, pouvant conduire à une déshydratation. Buvez alors une quantité adaptée de liquide. Si vous êtes inquiet, contactez votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Nausées et vomissements ont été signalés en début d'administration, cédant généralement à la poursuite de l'administration.

- Rupture œsophagienne due à des vomissements, fréquence inconnue.
- Réactions allergiques incluant réaction anaphylactique, réactions cutanées (urticaire, éruption cutanée), difficulté pour respirer, voire choc anaphylactique.
- Modification des taux d'électrolytes sanguins tels que diminution du potassium et diminution du sodium pouvant entraîner des convulsions dans les cas sévères ainsi qu'un état confusionnel et une désorientation.
- Maux de tête.
- Battements du cœur irréguliers, palpitations.
- Nausées, vomissements, douleurs abdominales, distensions abdominales, flatulence, ballonnement intestinal, douleur anale.
- Réactions cutanées allergiques incluant œdème de Quincke, urticaire, éruption, démangeaisons, rougeur.
- Œdème aigu du poumon (affection pulmonaire grave se caractérisant par la présence de liquide dans les alvéoles des poumons).
- Convulsion, fréquence inconnue.
- Malaise, fièvre, soif.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

La solution reconstituée peut être conservée 48 heures entre 2°C et 8°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet

- Les substances actives sont :

Sachet n°1

Macrogol 3350.....	59,0000
g	
Sulfate de sodium anhydre.....	5,6850
g	
Bicarbonate de sodium.....	1,6850
g	
Chlorure de sodium.....	1,4650
g	
Chlorure de potassium.....	0,7425
g	

Pour un sachet n°1

- Les autres composants sont :

Sachet n°2

Arôme vanille, aspartam, silice colloïdale, macrogol 3350.

Qu'est-ce que KLEAN-PREP, poudre pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable. Boîte de 2 ou 4 sachets n°1 et 2.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NORGINE SAS

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NORGINE SAS

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

LABORATOIRES HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD

DAMASTOWN

MULHUDDART

DUBLIN 15

IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).