

Lietošanas instrukcija: informācija ZĀĻU lietotājam
--

Eziclen koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Natrii sulfas anhydricus, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii sulfas

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Eziclen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Eziclen lietošanas
3. Kā lietot Eziclen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Eziclen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Eziclen un kādam nolūkam to lieto

Eziclen satur trīs dažādas aktīvās vielas, un tās ir nātrijs sulfāts, magnijs sulfāts un kālija sulfāts. Eziclen lieto pieaugušajiem, lai pirms zarnu trakta medicīniskas vai ķirurģiskas procedūras to iztīrītu. Eziclen nav līdzeklis aizcietējuma ārstēšanai. Eziclen pirms lietošanas jāatšķaida ar ūdens daudzumu, kāds norādīts pie lietošanas veida (skatīt 3. sadaļā).

2. Kas jāzina pirms Eziclen lietošanas

Nelietojiet Eziclen šādos gadījumos, ja:

- Jums ir alerģija pret nātrija sulfātu, magnija sulfātu un kālija sulfātu vai kādu citu (6.sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- Jums ir smaga sirds slimība (sastrēguma sirds mazspēja);
- Jums ir nopietna vispārējās veselības pasliktināšanās, piemēram, smaga dehidratācija;
- Jums ir aktīva iekaisīga zarnu trakta slimība (tai skaitā Krona slimība un čūlainais kolīts);
- Jums ir kādi no sekojošiem kuņģa vai zarnu darbības traucējumiem:
 - zināms zarnu nosprostošanās vai stenoze vai aizdomas par to,
 - toksisks kolīts vai toksiskais megakolons,
 - zināma pārplīsumi zarnas sienā vai aizdomas par to,
 - zarnu paralīze,
 - kuņģa iztukšošanās traucējumi (piemēram, gastroparēze, gastrostāze),
 - akūti vēdera darbības traucējumi, kad nepieciešama operācija, piemēram, akūts apendicīts,
 - slikta dūša un vemšana;
- Jums ir ascīts;
- Jums ir smaga nieru slimība (smaga nieru mazspēja);

Ja neesat pārliecināts, pirms Eziclen lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:

- Jums ir dehidratācija (pazīmes ir sausa mute, slāpju sajūta, galvassāpes, reiboņa sajūta, samazināts urīna daudzums, izteikts nogurums, paātrināta sirdsdarbība un apjukums),

- Jums jebkad ir bijis pazemināts nātrijs (hiponatrēmija) vai kālijs (hipokaliēmija) līmenis asinīs,
 - Jums ir sirds darbības traucējumi,
- Eziclen var ietekmēt sirds ritmu, ko izraisa sāļu līmeņa izmaiņas asinīs. Ārstēšanas laikā ārstam var būt nepieciešams Jūs novērot.
- Jums ir nieru darbības traucējumi (nieru mazspēja),
 - dehidratācija var izraisīt nieru darbības traucējumus (nieru mazspēju), kas pāriet pēc atbilstošas ārstēšanas,
 - Jums ir aknu darbības traucējumi,
 - Jums ir "urīnskābes" vielmaiņas traucējumi (podagra vai kāds cits),
 - Jums ir apgrūtināta rīšana,
 - Jums ir "atvilnis", kad kuņģa skābe nonāk barības vadā,
 - esat fiziski vājš vai Jums ir slikta veselība,
 - Jums ir pavājinātas kustības daļā vai visās zarnās (hipomotilitāte),
 - Jums anamnēzē ir tādi medicīniski stāvokļi vai gastrointestinālas operācijas, kuriem ir predispozīcija uz hipomotilitātes traucējumiem.

Ja Jūs esat novājināts vai gados vecāks pacients (65 gadi un vairāk), Jums ir smaga nieru, aknu vai sirds slimība vai sāļu līmeņa izmaiņu risks (elektrolītu līdzsvara traucējumi), ārsts var pieņemt lēmumu veikt īpašus izmeklējumus pirms un pēc procedūras. Jums jāpievērš īpaša uzmanība ieteikumiem, kas sniegti šajā lietošanas instrukcijas sadaļā, kā arī sadaļā „Citas zāles un Eziclen” un „Kā lietot Eziclen”.

Ja Jums ir stipra vemšana vai ja Jums parādās dehidratācijas simptomi (piemēram, sausa mute, slāpju sajūta) pēc šo zāļu lietošanas, sazinieties ar ārstu, kas nozīmēs Jums rehidratācijas terapiju.

Ja pēc Eziclen lietošanas rodas stipras vai pastāvīgas sāpes vēderā un/vai asiņošana no anālās atveres, konsultējieties ar ārstu. Eziclen ir saistīts ar retiem zarnu iekaisuma (kolīta) gadījumiem.

Ja kaut kas no augstāk minētā attiecas uz Jums (vai neesat par to pārliecināts), pirms Eziclen lietošanas pārrunājiet to ar ārstu.

Pēc šo zāļu lietošanas Jums būs bieža un šķidra vēdera izeja. Tas ir normāli un liecina, ka zāles ir iedarbojušās. Pārliecinieties, ka esat netālu no tualetes, līdz zāļu iedarbība ir beigusies.

Jums precīzi jāseko Eziclen lietošanas instrukcijai un jādzer tik daudz ūdens vai caurspīdīga šķidruma, cik nepieciešams, lai novērstu dehidratāciju.

Bērni un pusaudži

Eziclen nav paredzēts lietošanai pacientiem vecumā līdz 18 gadiem. Tā drošība un efektivitāte šajā populācijā līdz šim nav pierādīta.

Citas zāles un Eziclen

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, un augu valsts līdzekļus.

Ja lietojat citas zāles, lietojiet tās vienu līdz trīs stundas pirms Eziclen lietošanas vai vismaz vienu stundu pēc zarnu iztīrīšanas beigām. Šāda rīcība nepieciešama, jo Eziclen var izraisīt zāļu izvadišanu no organisma un tās var neiedarboties, kā sagaidāms.

Īpaša piesardzība jāievēro, lietojot:

- zāles, kuras varētu ietekmēt šķidruma vai sāļu līmeni asinīs (piemēram, diurētiskie līdzekļi, kalcija kanāla blokatori vai litiju saturošas zāles) vai zāles, kuras ietekmē sirds ritmu;
- regulāri iekšķīgi lietojamās zāles, piemēram, perorālās kontracepcijas zāles, pretepilepsijas vai pret diabētu zāles, vai antibiotiskos līdzekļus, levotiroksīnu (hormons, kas ārstē pavājinātu vairogdziedzeru funkciju) vai digoksīnu (lieto sirds slimību gadījumā), jo Eziclen var aizkavēt vai pilnībā kavēt šo iekšķīgi lietojamo zāļu uzsūkšanos, padarot tās mazāk efektīvas vai neefektīvas.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums ir vai varētu būt iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, vai plānojat grūtniecību, pirms Eziclen lietošanas pārrunājiet to ar savu ārstu.

Ja barojat bērnu ar krūti, Jūs nedrīkstat to darīt vēl 48 stundas pēc otrās Eziclen devas saņemšanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Eziclen neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus vai ierīces.

Eziclen satur nātriju un kāliju

Ja Jums ir kontrolēta sāls diēta (nātrija vai kālija), ņemiet vērā, ka viena Eziclen pudele satur 5,684 g (247,1 mmol) nātrija un 1,405 g (35,9 mmol) kālija.

3. Kā lietot Eziclen

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Šo zāļu lietošana

- Lietojiet šīs zāles iekšķīgi.
- Pirms procedūras dienā Jūs varat ieturēt vieglas brokastis. Pēc brokastīm pusdienās, vakariņās un citās maltītēs līdz procedūras pabeigšanai Jūs drīkstat lietot tikai dzidrus šķidrumus. Nelietojiet sarkanus vai purpurkrāsas šķidrumus, pienu un alkoholiskus dzērienus.
- Eziclen tiek piegādāts kā 2 pudeles, kas iepakotas kastītē kopā ar glāzi šķidruma atšķaidīšanai un lietošanai. Jums būs nepieciešami visi šie piederumi.
- **Nedzeriet** abu pudeļu saturu vienlaikus.
- **Nedzeriet** pudeļu saturu, pirms neesat to atšķaidījis.
- **Neaizmirstiet** papildus dzert ūdeni vai atļautos caurspīdīgos šķidrumus.
- Ārsts iedos Jums veidlapu, kur pierakstīt laiku, kad uzsākat terapiju, un šķidruma daudzumu, ko esat izdzēris zarnu iztīrīšanas procedūras laikā.
Jums precīzi jāseko lietošanas instrukcijai un jādzer tik daudz ūdens vai caurspīdīga šķidruma, cik nepieciešams, lai novērstu dehidratāciju.
- „Caurspīdīgie šķidrumi” ir: ūdens, tēja vai kafija (bez piena vai pienu nesaturoša kafijas krējuma), gāzēti vai negāzēti dzērieni, filtrētas augļu sulas bez augļu mīkstuma (neiekļāstot sarkanā vai purpurkrāsā), caurspīdīga zupa vai zupa bez biežumiem.
Nelietojiet alkoholiskos dzērienus.

Kā un kad lietot šīs zāles

Eziclen var lietot atbilstoši "divu dienu" vai "vienas dienas" plānam. Ārsts pieņems lēmumu, kāds plāns Jums jāievēro un kurā laikā Jums jālieto šīs zāles.

- Ja netiek lietota anestēzija, Jums jāpabeidz dzert šķidrumus vismaz vienu stundu pirms procedūras sākuma;
- Ja tiek lietota anestēzija, Jums jāpabeidz dzert šķidrumus parasti vismaz 2 stundas pirms procedūras sākuma, ņemot vērā anesteziologa norādījumus.

- **"Divu dienu" plāns**

Lietošana ir sadalīta starp vakaru pirms procedūras un rītu procedūras dienā.

Pirmsprocedūras dienā:

- plāna pirmo daļu (pirmo pudeli) sāciet agri vakarā (t.i., ne vēlāk par plkst. 18:00);

Procedūras dienā:

-plāna otro daļu (otro pudeli) sāciet agri no rīta, 10 līdz 12 stundas pēc plāna pirmās daļas (pirmās pudeles).

- **"Vienas dienas" plāns**

Lietošana ir uzsākta un pabeigta vakarā pirms procedūras.

Pirmsprocedūras dienā:

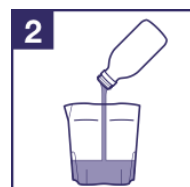
- plāna pirmo daļu (pirmo pudeli) sāciet agri vakarā (t.i., ne vēlāk par plkst. 18:00);
- plāna otro daļu (otro pudeli) sāciet 2 stundas pēc plāna pirmās daļas (pirmās pudeles) uzsākšanas.

Lai arī kādu plānu ir izvēlēties ārsts, abu plānu pirmās un otrās daļas gadījumā Jums jāievēro sekojoši soļi:

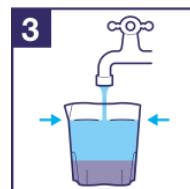
1) Atveriet pudeli ar bērniem neatveramu vāciņu, nospiežot to uz leju un pagriežot pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam.



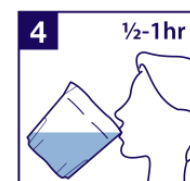
2) Ielejiet vienas Eziclen pudeles saturu glāzē.



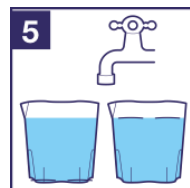
3) Pievienojiet zālēm ūdeni, līdz līmenis glāzē sasniedz pildījuma atzīmi.



4) Nesteidzoties (pusstundas līdz stundas laikā) izdzeriet visu glāzē esošo šķidrumu.



5) **SVARĪGI:** Izdzeriet divas (2) vai vairāk glāzes ūdens vai caurspīdīga šķidruma. Katru reizi piepildiet glāzi ar ūdeni vai caurspīdīgu šķidrumu līdz atzīmei.



6) Nesteidzoties (pusstundas laikā) no katras glāzes izdzeriet visu šķidrumu.



1-6 soļu veikšanai būs nepieciešamas aptuveni 2 stundas, un tie būs jāatkārto otrajā plāna daļā.

Neatkarīgi no plāna veida, Jums jāpabeidz dzert šķidrums:

- vismaz vienu stundu pirms procedūras sākuma, ja netiek lietota anestēzija;
- parasti vismaz 2 stundas pirms procedūras sākuma, ja tiek lietota anestēzija, ņemot vērā anesteziologa norādījumus.

Ja esat lietojis Eziclen vairāk nekā noteikts

- Ja Jums šķiet, ka esat lietojis pārāk daudz Eziclen, neesat to atšķaidījis atbilstoši norādījumiem vai neesat izdzēris pietiekami daudz papildus ūdens, pastāstiet to savam ārstam un dzeriet pietiekamu daudzumu ūdens vai caurspīdīga šķidruma, lai novērstu dehidratāciju.

Ja esat aizmirsis lietot Eziclen

- Ja esat aizmirsis lietot Eziclen devu, cik ātri vien iespējams paziņojiet to savam ārstam, jo iespējams, ka zāles nedarbosies, kā sagaidāms.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja Jums parādās asiņošana no anālās atveres sagatavošanās laikā vai pēc kolonoskopijas, sazinieties ar savu ārstu.

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Šo zāļu lietošanas laikā var rasties šādas blakusparādības.

Pārtrauciet Eziclen lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu, ja Jums rodas kāda no šīm izpausmēm:

- alerģiska reakcija – tās izpausmes var būt izsitumi vai ādas apsārtums, nieze, apgrūtināta elpošana vai rīkles pietūkums.

Citas blakusparādības ir:**Ļoti bieži (rodas vairāk nekā 1 cilvēkam no 10):**

- vispārējs diskomforts,
- slikta dūša vai vemšana,
- vēdera uzpūšanās vai sāpes.

Retāk (rodas mazāk nekā 1 cilvēkam no 100):

- drebuļi,
- sausa mute,
- galvassāpes,
- reibonis,
- sāpes urinēšanas laikā,
- diskomforts tūplī vai taisnajā zarnā,
- dažu asinīs esošu savienojumu līmeņa pārmaiņas. Iespējamās pārmaiņas ir, piemēram, paaugstināts aspartātaaminotransferāzes, kreatīnfosfokināzes, laktātdehidrogenāzes, fosfora, bilirubīna vai urīnskābes līmenis un pazemināts nātrijs, kālijs vai kalcija līmenis.

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- čūlas zarnās vai zarnu darbības traucējumi (išēmisks kolīts). Nekavējoties pastāstiet savam veselības aprūpes speciālistam, ja Jums ir stipras sāpes vēdera apvidū vai taisnās zarnas asiņošana.
- dehidratācija, asins seruma sāļu sastāva izmaiņas, vājums, trīce, svīšana, sirdsklauves, samaņas zudums (lēkme), apjukums, muskuļu krampji.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Eziclen

- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietojiet Eziclen pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc "Derīgs līdz:". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.
- Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Pēc pudeles pirmreizējās atvēršanas un/vai tās satura atšķaidīšanas ar ūdeni, šķīdums jāizlieto nekavējoties.
- Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai saimniecības atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā iznīcināt nevajadzīgās zāles. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Eziclen satur:

- Aktīvās vielas ir: bezūdens nātrija sulfāts, magnija sulfāta heptahidrāts un kālija sulfāts. Vienā pudelē ir apmēram 176 ml koncentrāta, kas satur 17,510 g bezūdens nātrija sulfāta, 3,276 g magnija sulfāta heptahidrāta un 3,130 g kālija sulfāta.

Kopējais elektrolītu jonu sastāvs ir šāds:

	Saturs, g		Saturs, mmol	
	1 pudele	2 pudeles	1 pudele	2 pudeles
Nātrija joni*	5,684	11,367	247,1	494,2
Kālija joni	1,405	2,81	35,9	71,8
Magnija joni	0,323	0,646	13,3	26,6
Sulfāta joni	14,845	29,690	154,5	309,0

* rodas no nātrija sulfāta (aktīvā viela) un nātrija benzoāta (palīgviela).

- Citas sastāvdaļas ir nātrija benzoāts (E211), bezūdens citronskābe, ābolskābe, sukraloze, attīrīts ūdens un augļu kokteiļa aromatizētājs (kas satur dabiskas un sintētiskas aromātvienas, propilēnglikolu E1520, etilspirtu, etiķskābi un benzoskābi E210).

Eziclen ārējais izskats un iepakojums

- Šīs zāles ir koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, koncentrāts ir dzidrs vai nedaudz duļķains.
- Eziclen tiek piegādāts kā 2 pudeles, pa apmēram 176 ml katrā, kastītē kopā ar glāzi, kas tiek izmantota zāļu atšķaidīšanai un lietošanai.
- Var būt pieejami sekojoši iepakojuma lielumi:
1 iepakojums ar divām pudelēm un vienu glāzi
24 x 1 iepakojums ar divām pudelēm un vienu glāzi
6 x 24 (=144) x 1 iepakojums ar divām pudelēm un vienu glāzi
14 x 24 (=336) x 1 iepakojums ar divām pudelēm un vienu glāzi

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

IPSEN Consumer HealthCare
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt, Francija

Ražotājs

BEAUFOUR IPSSEN INDUSTRIE
rue Ethé Virton

28100 Dreux, Francija

Šīs zāles Eiropas Ekonomiskās zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Francija: Izinova Solution à diluer pour solution buvable

Beļģija: Eziclen Concentraat voor drank

Čehija: Eziclen Koncentrát pro perorální roztok

Igaunija: Eziclen Suukaudse lahuse kontsentraat

Vācija: Eziclen Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Grieķija: Eziclen Πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος

Itālija: Eziclen Concentrato per soluzione orale

Latvija: Eziclen koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Lietuva: Eziclen Koncentratas geriamajam tirpalui

Luksemburga: Eziclen Solution à diluer pour solution buvable

Nīderlande: Eziclen Concentraat voor drank

Polija: Eziclen Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Portugāle: Eziclen Concentrado para solução oral

Rumānija: Eziclen Concentrat pentru soluție orală

Spānija: Eziclen Concentrado para solución oral

Lielbritānija: Izinova Concentrate for oral solution

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 2023. gada aprīlī.