**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Eziclen koncentratas geriamajam tirpalui**

Bevandenis natrio sulfatas / Magnio sulfatas heptahidratas / Kalio sulfatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Eziclen ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Eziclen

3. Kaip vartoti Eziclen

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Eziclen

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Eziclen ir kam jis vartojamas**

Eziclen sudėtyje yra trys skirtingos veikliosios medžiagos, vadinamos natrio sulfatu, magnio sulfatu ir kalio sulfatu. Eziclen skirtas naudoti suaugusiesiems žarnynui išvalyti prieš medicinines procedūras ar žarnyno chirurginę operaciją. Eziclen negalima vartoti vidurių užkietėjimui gydyti.

Prieš vartojimą Eziclen koncentratą reikia praskiesti tokiu vandens kiekiu, kuris yra nurodytas vartojimo metode (žiūrėkite 3 skyrių).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Eziclen**

**Eziclen vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija natrio sulfatui, magnio sulfatui, kalio sulfatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaistinio preparato medžiagai (paminėtai 6 skyriuje);
* esant sunkiai širdies problemai (sunkus stazinis širdies nepakankamumas),
* Jums ženkliai pablogėja bendrosios sveikatos būklė, pvz. pasireiškia stipri dehidracija,
* esant ūmiam žarnyno uždegimui, įskaitant Krono ligą arba opinį kolitą,
* jeigu Jums diagnozuotas bet kuris iš toliau išvardytų skrandžio ar žarnyno sutrikimų:
  + žinomas arba įtariamas žarnos užsikimšimas ar stenozė (susiaurėjimas),
  + toksinis kolitas arba toksinė didelė gaubtinė žarna (*megacolon*),
  + nustatyta ar įtariama prakiurusi žarnos sienelė,
  + žarnyno paralyžius,
  + skrandžio išsituštinimo sutrikimas (pavyzdžiui, skrandžio parezė (nusilpimas) ar stazė (sustojimas)),
  + ūminis pilvo sutrikimas, susijęs su operacija, pvz., ūminis apendicitas,
  + pykinimas ir vėmimas;

- jeigu Jūs netekote daug skysčių,

- esant ascitui (pilvo vandenė),

- esant sunkiai inkstų problemai (sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas).

Jei nesate tikri, prieš vartodami Eziclen pasitarkite su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Eziclen, jeigu:

- netekote daug skysčių (Jums pasireiškia burnos sausumas, troškulys, galvos skausmas, svaigulys, šlapinatės rečiau nei įprastai, jaučiatės itin pavargę, pasireiškia širdies plakimas ir sutrikimas),

- Jūsų kraujyje praeityje buvo rastas neatitinkantis normos natrio ar kalio kiekis,

- patiriate širdies sutrikimų (dėl druskų kiekio pasikeitimo kraujyje Eziclen gali paveikti širdies ritmą. Todėl gydytojas gali Jus stebėti gydymo metu),

- patiriate inkstų sutrikimų,

- patiriate kepenų sutrikimų,

- patiriate „šlapimo rūgšties“ problemų (sergate podagra arba kitų),

- patiriate rijimo sutrikimų,

- patiriate refliuksą, kai į stemplę patenka rūgštaus skrandžio turinio,

- esate fiziškai nusilpęs arba prastos sveikatos,

- esant sulėtėjusiam viso ar dalies žarnyno judrumui,

- Jums yra buvę medicininių būklių arba virškinimo trakto operacijų, kurios galėtų paskatinti žarnyno judrumo sutrikimus.

Jeigu jaučiatės silpnai arba Jums yra 65 metai ir daugiau, Jūsų inkstų, kepenų arba širdies būklė yra sunki, arba yra rizika, kad gali pakisti druskų kiekis Jūsų organizme (gali sutrikti elektrolitų pusiausvyra), Jūsų gydytojas gali paskirti Jums specialų stebėjimą prieš ir po procedūros. Jūs turite atsižvelgti į rekomendacijas, pateiktas šiame pakuotės lapelio skyriuje ir skyriuose „Kiti vaistai ir Eziclen“ bei „Kaip vartoti Eziclen“.

Jeigu, pavartojus vaisto, Jūs gausiai vemiate ar netekote daug skysčių (t.y. jaučiate sausumą burnoje ir troškulį), kreipkitės į savo gydytoją, kuris imsis priemonių, reikalingų skysčiams atstatyti.

- Jeigu pavartojus Eziclen pasireikštų stiprus ar pastovus pilvo skausmas arba pradėtų kraujuoti iš išangės, susisiekite su savo gydytoju. Eziclen buvo siejamas su retais žarnyno uždegimo atvejais.

Jei patiriate bet kurį iš išvardytų sutrikimų (arba nesate tikri), prieš vartodami Eziclen pasitarkite su gydytoju.

**Suvartoję vaisto pradėsite tuštintis dažnai ir skystomis išmatomis.** Tai yra normalu ir rodo, kad vaistas veikia tinkamai. Pasirūpinkite, kad iki pasibaigs vaisto veikimas būtumėte netoli tualeto.

Vartokite vaistą griežtai kaip nurodyta vartojimo instrukcijoje ir gerkite pakankamai vandens ir skaidrių skysčių, kad apsisaugotumėte nuo jų netekimo (dehidracijos).

**Vaikams ir paaugliams**

Eziclen nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams. Nėra pakankamai duomenų apie vaisto saugumą ir efektyvumą šioje grupėje.

**Kiti vaistai irEziclen**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai taikytina be recepto įsigyjamiems vaistams ir žoliniams preparatams.

Jeigu vartojate kitų vaistų, juos išgerkite likus vienai–trims valandoms iki pradėsite vartoti Eziclen arba praėjus mažiausiai vienai valandai po žarnyno valymo procedūros. To reikia todėl, kad Eziclen sukeltas viduriavimas gali pašalinti vaistus iš organizmo ir jų poveikis gali būti ne toks, kokio tikimasi.

Ypatingų atsargumo priemonių reikia tuo pat metu vartojant:

vaistus, kurie gali pakeisti skysčių ar druskų kiekį Jūsų kraujyje (diuretikai, kalcio kanalų blokatoriai arba litis) arba vaistai, kurie gali paveikti širdies ritmą.

vaistus, vartojamus per burną, pvz., geriamuosius kontraceptikus, epilepsijai ar diabetui gydyti skirtus vaistus arba antibiotikus, levotiroksiną (hormoną, skirtą gydyti sumažėjusią skydliaukės funkciją) arba digoksiną (skirtą širdies sutrikimams), kadangi Eziclen gali uždelsti arba sutrukdyti šių geriamųjų vaistų absorbciją ir sumažinti arba panaikinti jų veiksmingumą.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Jei žindote kūdikį, nežindykite jo 48 valandas po antrosios dozės suvartojimo.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Mažai tikėtina, kad Eziclen galėtų turėti įtakos vairavimui ar mechanizmų valdymui.

**Eziclen sudėtyje yra natrio ir kalio**

Jeigu Jūs kontroliuojate druskų (natrio ir kalio) kiekį maiste, atkreipkite dėmesį, kad kiekviename Eziclen buteliuke yra 5,684 g (247,1 mmol) natrio ir 1,405 g (35,9 mmol) kalio.

**3. Kaip vartoti Eziclen**

Eziclen visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Šio vaisto vartojimas**

- Tai yra geriamasis vaistas.

- Dieną prieš procedūrą galite suvalgyti lengvus pusryčius. Po pusryčių, iki bus atlikta procedūra, priešpiečiams, pietums ir kitu laiku galite tik išgerti skaidrių skysčių. Negerkite raudonos ar rožinės spalvos skysčių, pieno ar alkoholinių gėrimų.

- Eziclen tiekiamas pakuotėje, kurioje yra 2 buteliukai ir taurelė, skirta vaistui praskiesti ir suvartoti. Gydymui Jums prireiks viso pakuotės turinio.

- **Negerkite** vienu metu abiejų buteliukų turinio.

- **Negerkite** nepraskiesto buteliukų turinio.

- **Nepamirškite** išgerti papildomo vandens arba skaidrių skysčių kiekio.

- Jūsų gydytojas duos Jums formą, kurioje galėsite įrašyti, kada pradėjote gydymą ir kiek skysčių išgėrėte žarnyno valymo procedūros metu.

Vartokite vaistą griežtai kaip nurodyta vartojimo instrukcijoje ir gerkite tiek vandens ir skaidrių skysčių, kad apsisaugotumėte nuo jų netekimo (dehidracijos).

- Skaidrūs skysčiai yra vanduo, arbata arba kava (be pieno arba ne pieninės grietinėlės), putojantys (gazuoti) ar neputojantys (negazuoti) gėrimai, nusunktos sultys be minkštimo (nedažytos raudona arba purpurine spalva), skaidri sriuba arba nusunkta nuo tirščių. Negerkite alkoholinių gėrimų.

**Kaip ir kada vartoti šį vaistą**

Eziclen galima vartoti pagal vienos dienos arba dviejų dienų režimą. Jūsų gydytojas nuspręs, kokio režimo turite laikytis ir kada vartoti vaistą. Vaistą vartoti turite pabaigti:

- jei nebus taikoma anestezija, – mažiausiai likus vienai valandai iki procedūros.

- jei bus taikoma anestezija, – paprastai mažiausiai likus 2 valandoms iki procedūros, laikantis anesteziologo nurodymų.

***Dviejų dienų vartojimo režimas***

**Vaistas suvartojamas per du kartus: dieną prieš procedūrą vakare ir procedūros dieną ryte.**

**Dieną prieš procedūrą**

anksti vakare (t. y. ne vėliau kaip 18.00 val.) suvartokite pirmojo buteliuko turinį.

**Procedūros dieną**

anksti ryte, praėjus 10–12 valandų po vakarinės dozės (pirmojo buteliuko turinio vartojimo pradžios), suvartokite antrojo buteliuko turinį.

***Vienos dienos vartojimo režimas***

**Vakare prieš procedūrą**

anksti vakare (t. y. ne vėliau kaip 18.00 val.) suvartokite pirmojo buteliuko turinį.

praėjus maždaug 2 valandoms po pirmojo etapo (pirmojo buteliuko turinio vartojimo pradžios), suvartokite antrojo buteliuko turinį.

Kad ir koks būtų vartojimo režimas, vaistą (kiekvieno buteliuko turinį) vartokite pagal žemiau nurodytą vartojimo instrukciją:

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Atidarykite nuo vaikų apsaugotą buteliuką, nuspausdami dangtelį ir pasukdami prieš laikrodžio rodyklę. |  |
| * 1. Vieno Eziclen buteliuko turinį supilkite į taurelę. |  |
| * 1. Į vaistą pripilkite vandens iki linijos, pažymėtos ant taurelės. |  |
| * 1. Skirkite laiko (nuo pusvalandžio iki valandos) ir išgerkite visą taurelėje esantį skystį. |  |
| * 1. SVARBU: išgerkite dar dvi (2) taureles vandens arba skaidraus skysčio. Kiekvieną kartą pripilkite į taurelę vandens arba skaidraus skysčio iki linijos, pažymėtos ant taurelės. |  |
| * 1. Skirkite laiko (maždaug po pusvalandį) išgerti kiekvienos taurelės skystį. |  |
|  |  |
|  |  |
| Šis 1-6 žingsnių etapas turėtų trukti apie 2 valandas. Tuos pačius žingsnius reikia pakartoti suvartojant antro buteliuko turinį. |  |

Kad ir koks būtų vartojimo režimas, turite baigti vartoti bet kokius skysčius :.

- jei nebus taikoma anestezija, – mažiausiai likus vienai valandai iki procedūros.

- jei bus taikoma anestezija, – paprastai mažiausiai likus 2 valandoms iki procedūros, laikantis anesteziologo nurodymų.

**Ką daryti pavartojus per didelę Eziclen dozę?**

Jeigu manote, kad suvartojote per didelę Eziclen dozę, vaisto nepraskiedėte, kaip nurodyta, arba neišgėrėte pakankamo papildomo skysčio kiekio, apie tai pasakykite gydytojui ir išgerkite pakankamą vandens arba skaidrių skysčių kiekį.

**Pamiršus pavartoti Eziclen**

Jeigu pamiršote suvartoti vaisto dozę, nedelsdami pasitarkite su gydytoju, nes vaisto poveikis gali būti ne toks, kokio tikimasi.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Eziclen, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šį vaistą gali išsivystyti toliau išvardyti nepageidaujami reiškiniai.

**Nutraukite Eziclen vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums išsivystė bet kuris iš toliau išvardytų sutrikimų:**

- alerginė reakcija – jos požymiai gali būti odos bėrimas ar paraudimas, niežėjimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar gerklės tinimas.

**Kiti nepageidaujami reiškiniai**

**Labai dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 asmeniui iš 10):**

- bendras nemalonus pojūtis;

- pykinimas arba vėmimas;

- pilvo pūtimas arba skausmas.

**Nedažni (pasireiškia mažiau kaip 1 asmeniui iš 100):**

- šaltkrėtis;

- burnos džiūvimas;

- galvos skausmas;

- svaigulys;

- skausmas šlapinantis;

- nemalonus pojūtis išangėje ar tiesiojoje žarnoje;

- tam tikrų medžiagų kiekio kraujyje pokyčiai. Pavyzdžiui, padidėjęs aspartataminotransferazės, kreatinfosfokinazės, laktatdehidrogenazės, fosforo, bilirubino ar šlapimo rūgšties kiekis ir sumažėjęs natrio, kalio ar kalcio kiekis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Eziclen**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką ir / arba praskiedus vandeniu, tirpalą suvartoti nedelsiant.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Eziclen sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra bevandenis natrio sulfatas, magnio sulfatas heptahidratas ir kalio sulfatas. Kiekviename apie 176 ml koncentrato buteliuke yra 17,510 g bevandenio natrio sulfato, 3,276 g magnio sulfato heptahidrato ir 3,130 g kalio sulfato.

Toliau nurodytas suminis elektrolitų jonų kiekis:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Kiekis g | | Kiekis mmol | |
|  | 1 buteliukas | 2 buteliukai | 1 buteliukas | 2 buteliukai |
| Natris\* | 5,684 | 11,367 | 247,1 | 494,2 |
| Kalis | 1,405 | 2,81 | 35,9 | 71,8 |
| Magnis | 0,323 | 0,646 | 13,3 | 26,6 |
| Sulfatas | 14,845 | 29,69 | 154,5 | 309,0 |

\* susidaro iš natrio sulfato (veiklioji medžiaga) ir natrio benzoato (pagalbinė medžiaga).

* Pagalbinės medžiagos yra natrio benzoatas (E211), bevandenė citrinų rūgštis, obuolių rūgštis, sukralozė, išgrynintas vanduo ir vaisių aromatinių medžiagų mišinys (kuriame yra natūralių ir sintetinių aromatinių medžiagų, propilenglikolio E1520, etilo alkoholio, acto rūgšties ir benzenkarboksirūgšties E210).

**Eziclen išvaizda ir kiekis pakuotėje**

* Šis vaistas yra skaidrus arba švelniai drumstas koncentratas geriamajam tirpalui.
* Vaistas tiekiamas pakuotėje, kurioje yra 2 apie 176 ml talpos buteliukai ir apie pusės litro talpos taurelė, skirta vaistui praskiesti ir vartoti.
* Gali būti tiekiamos tokių dydžių pakuotės:

- 1 pakuotė, kurioje yra du buteliukai ir viena taurelė

- 24 x 1 pakuotė, kurioje yra du buteliukai ir viena taurelė

- 6 x 24 (=144) x 1 pakuotė, kurioje yra du buteliukai ir viena taurelė

- 14 x 24 (=336) x 1 pakuotė, kurioje yra du buteliukai ir viena taurelė

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

IPSEN Consumer HealthCare

65 quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt

Prancūzija

*Gamintojas*

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE

rue Ethe Virton

28100 Dreux

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Ipsen Pharma Lietuvos filialas  T. Narbuto g. 5  LT-08105 Vilnius  Tel. 8 700 33305 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Jungtinė Karalystė, Prancūzija, Italija – Izinova,

Belgija, Čekija, Estija, Graikija, Ispanija, Latvija, Lenkija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Portugalija, Vokietija – Eziclen.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).