

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пленву прах за перорален разтвор
Plenvu powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съставките на Пленву се съдържат в три отделни сашета. Първата доза се доставя в едно саше, а втората доза се доставя в две сашета, А и Б.

Доза 1 саше съдържа следните активни вещества:

Макрогол 3350 (<i>Macrogol 3350</i>)	100 g
Натриев сулфат безводен (<i>Sodium sulfate anhydrous</i>)	9 g
Натриев хлорид (<i>Sodium chloride</i>)	2 g
Калиев хлорид (<i>Potassium chloride</i>)	1 g

Концентрацията на електролитни йони, когато първата доза се приготви до 500 ml разтвор, е както следва:

Натрий	160,9 mmol/500 ml
Сулфат	63,4 mmol/500 ml
Хлорид	47,6 mmol/500 ml
Калий	13,3 mmol/500 ml

Доза 1 също съдържа 0,79 g сукралоза (E955).

Доза 2 (Сашета А и Б) съдържа следните активни вещества:

Саше А:

Макрогол 3350 (<i>Macrogol 3350</i>)	40,0 g
Натриев хлорид (<i>Sodium chloride</i>)	3,2 g
Калиев хлорид (<i>Potassium chloride</i>)	1,2 g

Саше Б:

Натриев аскорбат (<i>Sodium ascorbate</i>)	48,11 g
Аскорбинова киселина (<i>Ascorbic acid</i>)	7,54 g

Концентрацията на електролитни йони, когато втората доза (Сашета А и Б) се приготви до 500 ml разтвор, е както следва:

Натрий	297,6 mmol/500 ml
Аскорбат	285,7 mmol/500 ml
Хлорид	70,9 mmol/500 ml
Калий	16,1 mmol/500 ml

Помощни вещества с известно действие:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта Приложение 1

Към Рев. № 20180062

Разрешение №

12-05-2023

ВГ/МА/МР

Одобрение №



Доза 2 (Саше А) съдържа също 0,88 g аспартам (E951).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор
Бял до жълт прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Пленву е показан при възрастни за очистване на червата преди всяка процедура, изискваща чисто черво.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Курсът на лечение се състои от две отделни неидентични 500 ml дози Пленву. Най-малко 500 ml допълнителна бистра течност, която може да включва вода, бистра супа, плодов сок без пулпа, безалкохолни напитки, чай и/или кафе без мляко, трябва да се приема с всяка доза.

Този курс на лечение може да се прилага в съответствие с двудневни или едnodневни дозови схеми, както е посочено по-долу:

Двудневна схема на дозиране:

- Първата доза, приемана вечерта преди клиничната процедура и втората доза рано сутрин в деня на клиничната процедура, приблизително 12 часа след началото на приема на първата доза.

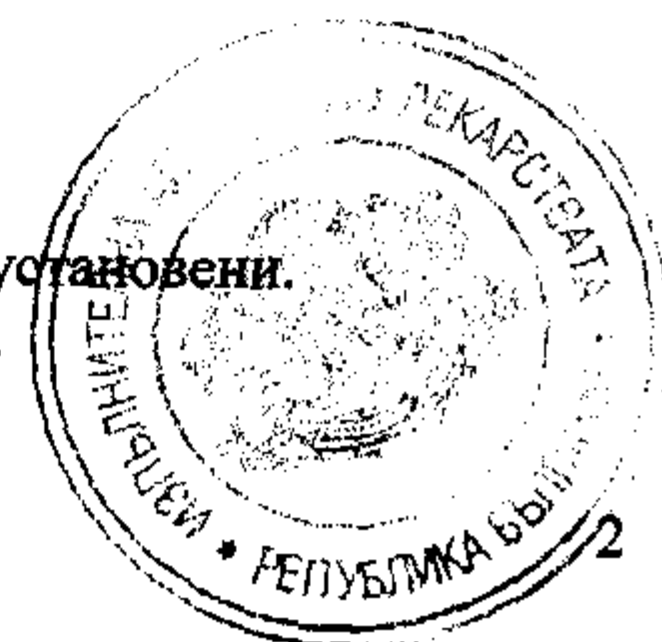
Едnodневна схема на дозиране:

- Сутрин само схемата на дозиране, при която двете дози са приемани сутринта в деня на клиничната процедура; втората доза трябва да се приеме минимум 2 часа след началото на приема на първата доза, или
- Ден преди схемата на дозиране, при която и двете дози са приемани вечерта преди клиничната процедура втората доза трябва да се приеме минимум 2 часа след началото на първата доза; втората доза трябва да се приеме минимум 2 часа след началото на първата доза.

Подходящата схема на дозиране трябва да бъде избрана в зависимост от времето на клиничната процедура.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността при деца на възраст под 18 години не са установени. Следователно Пленву не се препоръчва за употреба при тази популация.



Пациенти с бъбречно увреждане

Не се налага специална корекция на дозата при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане. Пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане са включени в клиничните проучвания.

Пациенти с чернодробно увреждане

Не се налага специална корекция на дозата при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане. Пациенти с повишени чернодробни функционални тестове са включени в клиничните проучвания.

Начин на приложение

За перорално приложение

Доза 1: Съдържанието на единичното саше за Доза 1 трябва да се дозира до 500 ml с вода. Пригответният разтвор плюс допълнителни 500 ml бистра течност трябва да се приемат в продължение на 60 минути. Допустимо е редуване на приема на пригответния разтвор и бистрата течност.

Доза 2: Съдържанието на двете сашета (сашета А и Б заедно) за Доза 2 трябва да се дозира до 500 ml с вода. Пригответният разтвор плюс допълнителни 500 ml бистра течност трябва да се приемат в продължение на 60 минути. Допустимо е редуване на приема на пригответния разтвор и бистрата течност.

В някои случаи приемът на пригответния разтвор може да бъде забавен или временно преустановен (вж. точка 4.4).

В допълнение към течностите, взети като част от курса на лечение, може да се приема всякакво количество допълнителна бистра течност (например вода, бистра супа, плодов сок без пулп, безалкохолни напитки, чай и/или кафе без мляко) през целия процес на подготовка на червата. **Забележка:** Избягвайте всякаква течност, оцветена в червено или лилаво (например сок от касис), тъй като това може да оцвети червата.

Консумацията на всички течности трябва да бъде спряна поне:

- два часа преди клиничната процедура, когато е под обща анестезия, или
- един час преди клиничната процедура без обща анестезия.

Информация относно храненията

Не трябва да се приема твърда храна от началото на курса на лечение до клиничната процедура.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да оставят достатъчно време, след като перисталтиката на червата е намаляла, за да отидат до клиничното заведение.

Двудневна схема на разпределение на дозата и ден преди схемата на дозиране:

В деня преди клиничната процедура пациентите могат да имат лека закуска, последвана от лек обяд, който трябва да бъде завършен най-малко 3 часа преди началото на първата доза.

Схема на дозиране само сутрин:



В деня преди клиничната процедура пациентите могат да имат лека закуска, последвана от лек обяд и бистра супа и/или обикновено кисело мляко за вечеря, която трябва да бъде завършена приблизително в 20:00 часа.

За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Не използвайте при пациенти с известни или подозирани:

- свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- стомашно-чревна обструкция или перфорация.
- илеус.
- нарушения на изпразването на стомаха (например гастропареза, задържане в стомаха и т.н.).
- фенилкетонурия (поради наличието на аспартам).
- дефицит на глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа (поради наличието на аскорбат).
- токсичен мегаколон.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Флуидното съдържание на Пленву, когато се възстановява с вода, не замества редовния прием на течности и трябва да се поддържа подходящ прием на течности.

Както и при други продукти, съдържащи макрогол, възможна е алергична реакция, включваща обрив, уртикария, пруритус, ангиоедем и анафилаксия.

Трябва да се подхожда с повишено внимание при прилагане на Пленву при пациенти с крехко здраве или изтощени от заболяване.

Пленву трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с:

- нарушен гърлен рефлекс, с възможност за регургитация или аспирация или с намалени нива на съзнание. Такива пациенти трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на приложението, особено ако се приемат през назогастрален път.
- тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 30 ml/минута/1,73 m²).
- сърдечна недостатъчност (степен III или IV по скалата на Нюйоркската асоциация за сърдечни заболявания (NYHA)).
- такива с риск от аритмия, например такива със или на лечение на сърдечно-съдови заболявания, заболяване на щитовидната жлеза или електролитен дисбаланс.
- Дехидратация.
- тежко възпаление на червата.

При изтощени пациенти с крехко здраве, пациенти в лошо здравословно състояние, пациенти с клинично значимо бъбречно увреждане, аритмия и такива с риск от електролитен дисбаланс, лекарят трябва да обмисли измерването на електролитите на базово ниво и след лечението, бъбречната функция и ЕКГ. Всяка предполагаема дехидратация трябва да бъде коригирана преди употребата на Пленву.

Има редки съобщения за сериозни аритмии, включително предсърдно мъждене, свързано с употребата на йонни осмотични лаксативи за подготовка на червата. Те се проявяват предимно при пациенти със сърдечни рискови фактори и електролитни нарушения.



Ако пациентите развият симптоми, които показват аритмия или промени на течности/електролити по време или след лечение (например оток, недостиг на въздух, повишена умора, сърдечна недостатъчност), трябва да се измерват плазмените електролити, ЕКГ да се проследява и всякакви абнормни състояния да се лекуват по подходящ начин.

Ако пациентите получат тежко подуване, коремна дистензия или болка в корема, прилагането трябва да се забави или временно да се прекрати, докато симптомите отшумят.

При хора с проблеми с преглъщането, при които има необходимост от добавяне на съгъстител в разтворите, за да се осигури правилен прием, трябва да се имат предвид взаимодействията - вижте точка 4.5.

Исхемичен колит

Има съобщения за постмаркетингови случаи на исхемичен колит, включително сериозни, при пациенти, лекувани с макрогол за подготовка на червата. Макрогол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с известни рискови фактори за исхемичен колит или при едновременна употреба на стимулиращи слабителни средства (като бисакодил или натриев пикосулфат). Пациентите, които получат внезапна коремна болка, ректално кървене или други симптоми на исхемичен колит, трябва да бъдат незабавно изследвани.

Пленву съдържа 458,5 mmol (10,5 g) натрий на курс лечение. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий. Само част от натрия се абсорбира, вижте точка 5.2.

Пленву съдържа 29,4 mmol (1,1 g) калий по време на курса на лечение. Това трябва да се има предвид при пациенти с намалена бъбречна функция или пациенти с контролирана диета с калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарствени продукти, приемани перорално (например перорално контрацептивно хапче) един час преди, по време и един час след приложението на Пленву, могат да се отмият неабсорбирани от стомашно-чревния тракт. Терапевтичният ефект на лекарствата с тесен терапевтичен индекс или кратък полуживот може да бъде особено засегнат.

Пленву може да предизвика потенциален ефект на взаимодействие, ако се използва с базирани на нишесте съгъстителни за храни. Съставката макрогол противодейства на съгъстващото действие на нишестето и така втечнява храните, които трябва да бъдат по-гъсти при хора с проблеми с преглъщането.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма налични или има ограничени данни (по-малко от 300 резултата от бременности) от използването на активните съставки на Пленву при бременни жени. Проучвания при животни показват непреки вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Клинично не се очакват ефекти по време на бременност, тъй като системната експозиция на макрогол 3350 е незначителна.

Като предпазна мярка за предпочитане е да се избягва употребата на Пленву по време на бременност.

Кърмене



Не е известно дали активните съставки на Пленву се екскретират в кърмата при хора. Няма достатъчно информация за екскрецията на активните съставки/метаболитите на Пленву в кърмата при хора.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да има прекратяване на приложението на Пленву, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата приложението на лекарствения продукт за жената.

Фертилитет

Няма данни за ефектите на Пленву върху фертилитета при хора. Няма ефекти върху фертилитета при проучвания при мъжки и женски плъхове (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пленву няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Диария е очакван резултат от подготовката на червата. Поради естеството на интервенцията, нежелани реакции се проявяват при повечето пациенти по време на процеса на подготовка на червата. Макар че тези реакции са различни при различните продукти, гадене, повръщане, подуване на корема, болка в корема, анално дразнене и нарушения на съня често се наблюдават при пациенти, подложени на подготовка на червата. Може да възникне дехидратация в резултат на диария и/или повръщане.

Данни от клинични проучвания са налични при популация от повече от хиляда пациенти, лекувани с Пленву, при които активно са били получени данни за нежеланите ефекти.

Таблицата по-долу е списък на нежеланите реакции, наблюдавани при лечението, съобщени в клиничните проучвания на Пленву.

Честотата на нежеланите реакции на Пленву се определя, като се използва следната конвенция:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

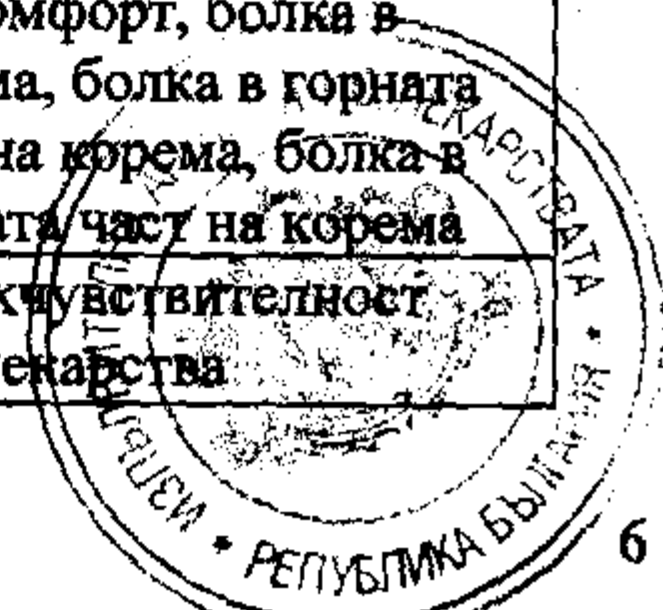
Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

	Много чести ($\geq 1/10$) [*]	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
Стомашно-чревни нарушения		Повръщане, гадене	Коремна дистензия, аноректален дискомфорт, болка в корема, болка в горната част на корема, болка в долната част на корема
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност към лекарства



Нарушения на метаболизма и храненето		Дехидратация	
Нарушения на нервната система			Главоболие, мигрена, сънливост
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Жажда*, умора, астения, втрисане**, болки, мускулни болки
Сърдечни нарушения			Палпитация, синусова тахикардия
Съдови нарушения			Преходно повишаване на кръвното налягане, горещи вълни
Изследвания			Преходно повишаване на чернодробните ензими*** Хипернатриемия, хиперкалциемия, хипофосфатемия, хипокалиемия, намален бикарбонат, увеличаване/намаляване на анионната разлика, хиперосмоларно състояние

*Жаждата включва предпочитаните термини; Жажда, сухота в устата и сухо гърло.

**Охлаждането включва предпочитаните термини; Студени тръпки, чувство за горещо и усещане за студ.

***Преходното повишаване на чернодробните ензими включва предпочитаните термини; повишаване на ALT, повишаване на AST, повишаване на GGT, повишаване на чернодробните ензими, повишаване на трансминазите.

* Не са съобщени нежелани събития с честота на „много често“ по време на клиничните изпитвания.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

В случай на тежко случайно предозиране, където диарията е тежка, може да се наложи заместващи течности и корекция на електролитите.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Осмотично действащо слабително. АТС код: A06A D65

Пероралното приложение на базирани на макрогол електролитни разтвори води до умерена диария и до бързо изпразване на дебелото черво.



Макрогол 3350, натриев сулфат и високи дози аскорбинова киселина упражняват осмотично действие в червата, което предизвиква слабително действие.

Макрогол 3350 увеличава обема на изпражненията, което задейства подвижността на дебелото черво чрез нервно-мускулни пътища.

Физиологичната последица е задвижващо транспортиране на омекотените изпражнения в дебелото черво.

Електролитите, които се съдържат в лекарствената формула и допълнителният прием на бистри течности са включени, за да се предотвратят клинично значими вариации на натрий, калий или вода и по този начин да се намали рискът от дехидратация.

5.2 Фармакокинетични свойства

По-голямата част (> 99,7%) на макрогол 3350 не се абсорбира от стомашно-чревния тракт и се екскретира в изпражненията. В литературни източници се съобщава, че всеки абсорбиран макрогол 3350 се екскретира чрез урината.

Абсорбцията на аскорбат се осъществява чрез натоварен с натрий активен транспорт с ограничен капацитет; съобщава се за еднократна перорална доза над 2 g, за да се насити йеоналната абсорбция. Неабсорбираният аскорбат остава в чревния лумен, изчислено е, че приблизително 96% (48 g) от компонента на аскорбат се екскретира във фекалиите. Аскорбат е нормална съставка на кръвта, но когато плазмените концентрации надхвърлят приблизително 15 µg/ml, излишъкът от аскорбинова киселина се елиминира, главно непроменен, в урината.

По-голямата част от пероралния сулфат не се абсорбира и чрез установяване на електрохимичен градиент предотвратява абсорбцията на придружаващите натриеви йони. Малки количества сулфатни йони се абсорбират в стомашно-чревния тракт, което се добавя към резервите на неорганичен сулфат, образуван от разграждането на съдържащи сяра аминокиселини. По-голямата част от абсорбирания неорганичен сулфат се елиминира непроменен чрез гломерулна филтрация и подлежи на насищаща се тръбна реабсорбция.

Осмотично действащите препарати на червата водят до обилна диария, в резултат от която се получава значително отстраняване на по-голямата част от продукта чрез фекалиите. Те могат да доведат и до промени в електролитния баланс в организма, често с изчерпване на натрий и калий. Допълнителните натрий и калий, включени в състава на Пленву, спомагат за балансиране на електролитите. Макар че се получава известна абсорбция на натрий, основната част от натрия се очаква да се екскретира в изпражненията, като натриевите соли на сулфата и аскорбата - осмотичните активни съставки, включени в състава на Пленву.

Не са провеждани фармакокинетични проучвания при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните проучвания показват, че макрогол 3350, аскорбинова киселина и натриев сулфат нямат значителен потенциал за системна токсичност въз основа на конвенционалните фармакологични изпитвания, токсичност при многократно приложение, генотоксичност и канцерогенност.

Не са провеждани проучвания за генотоксичност, канцерогенност или токсичен ефект върху репродуктивността при този продукт.



При проучвания за репродуктивна токсичност при Movicol (продукт с макрогол 3350), няма директни ембриотоксични или тератогенни ефекти при плъхове дори при токсични за майката нива, които са кратни на 20 пъти максималната препоръчвана доза Пленву при хора. Неблагоприятни ембриофетални ефекти, включително намаляване на телото на фетуса и плацентата, намалена жизнеспособност на фетуса, повишена хиперфлексия на крайниците и лалите и аборти, са отбелязани при зайци при токсична за майката доза, която е същата като максималната препоръчвана доза Пленву при хора. Зайците са чувствителни при изпитвания животински видове спрямо ефектите на GI-действащи вещества и проучванията са проведени при екстремални условия с прилагане на високи дози, които не са клинично значими. Констатациите може да са били следствие от непряка реакция на Movicol, свързана с лошо състояние на майката, в резултат на прекомерна фармакодинамична реакция при заека. Няма данни за тератогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сукралоза (E955)

Аспартам (E951)

Капсулирана лимонена киселина, съдържаща лимонена киселина (E330) и малтодекстрин (E1400)

Аромат на манго, съдържащ глицерол (E422), ароматизанти, акациева смола (E414), малтодекстрин (E1400) и естествени ароматизанти

Плодов аромат на пунш с ароматизанти, акациева смола (E414), малтодекстрин (E1400) и естествени ароматизанти

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Сашета: 2 години

Готови за употреба разтвори: 24 часа

6.4 Специални условия на съхранение

Сашета: да не се съхраняват над 25°C.

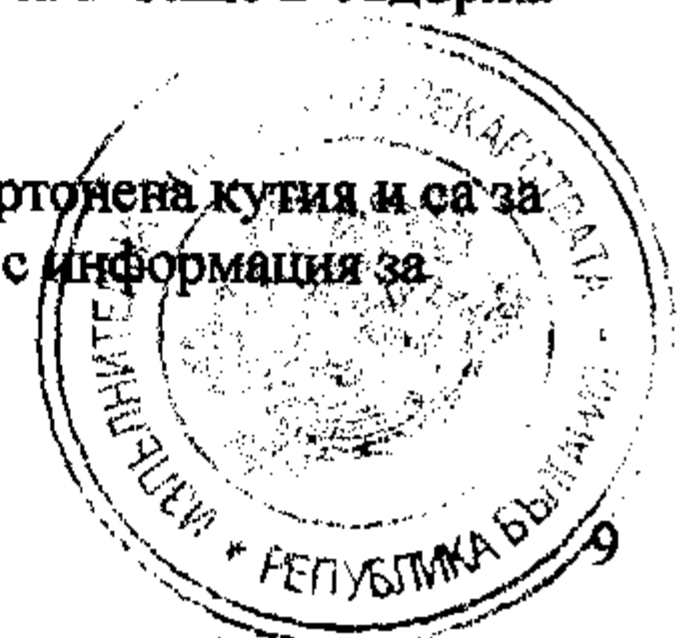
Готови за употреба разтвори: Съхранявайте разтворите под 25°C и ги изпийте в рамките на 24 часа. Разтворите могат да се съхраняват в хладилник. Разтворите трябва да бъдат покрити.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Всяко саше се състои от пласт със следните структурни материали: полиетилен терефталат (PET), полиетилен, алуминий и екструзионна смола.

Доза 1 съдържа 115,96 g прах, Доза 2 Саше А съдържа 46,26 g прах и Доза 2 Саше Б съдържа 55,65 g прах.

Трите сашета са поставени в прозрачна вторична обвивка, поставена в картонена кутия и са за един курс лечение с Пленву. Картонената опаковка съдържа и листовката с информация за пациента.



Пленву се предлага в опаковка за един курс лечение и в опаковки за 40, 80, 160 и 320 курса лечение. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтварянето на Пленву във вода може да отнеме приблизително 8 минути и най-добре се постига чрез добавяне на праха в съда за смесване, последван от водата. Пациентът трябва да изчака, докато целият прах се разтвори, преди да изпие разтвора.

След разтварянето във вода, приложението на Пленву може да започне незабавно или, ако се предпочита, може да се охлади преди употреба.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Norgine B. V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20180062

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 13.03.2018 г.
Дата на последно подновяване: 30.11.2022 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{MM/TTTT}

