

Листовка: Информация за потребителя

Листовка Приложение 2  
 Към Рез. № ..... 20180062  
 Разрешение № 62457 12-05-2020  
 BG/МА/МР .....  
 Одобрение № .....

Пленву прах за перорален разтвор  
 Макрогол 3350, натриев аскорбат, натриев сулфат безводен, аскорбинова киселина, натриев хлорид и калиев хлорид

**Plenvu powder for oral solution**

Macrogol 3350, sodium ascorbate, sodium sulfate anhydrous, ascorbic acid, sodium chloride and potassium chloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани лекарствени реакции. Вж. точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Пленву и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пленву
3. Как да се приема Пленву
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Пленву
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Пленву и за какво се използва**

Пленву съдържа комбинацията от активни вещества макрогол 3350, натриев аскорбат, натриев сулфат безводен, аскорбинова киселина, натриев хлорид и калиев хлорид.

Пленву е лаксатив.

Пленву е предназначен за възрастни пациенти на и над 18 години, преди всяка клинична процедура, изискваща чисто черво.

Пленву почиства Вашите черва, предизвиквайки диария.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пленву**

**Не вземайте Пленву:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на Пленву (изброени в точка 6).
- ако имате запушване на Вашите черва (обструкция на червата).
- ако имате отвор в стената на стомаха или червата (перфорация на червата).
- ако имате парализа на червата (илеус).
- ако имате проблеми с изпразването на храната и течностите от стомаха (например стомашна пареза, задържане в стомаха).
- ако страдате от фенилкетонурия. Това е унаследена невъзможност на организма да усвоява определена аминокиселина. Пленву съдържа източник на фенилаланин.



- ако организмът Ви не е в състояние да произведе достатъчно глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа.
- ако имате много разширено черво (токсичен мегаколон).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Пленву, ако някое от изброените по-долу се отнася за Вас. Ако Вие:

- имате сърдечни проблеми и/или проблеми със сърдечния ритъм
- имате бъбречни проблеми и/или дехидратация
- имате проблеми със стомаха или червата, включително възпаление на червата
- имате проблеми с преглъщането (вижте също Храни и напитки с Пленву)
- имате високо или ниско ниво на солите в кръвта (например натрий, калий)
- имате други медицински състояния (например припадъци)

Пленву не трябва да се дава на пациенти с нарушено съзнание без медицински контрол.

Ако имате влошено здраве или имате сериозно медицинско състояние, трябва да сте наясно с възможните нежелани реакции, изброени в точка 4. Свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако имате притеснения за това.

Ако изпитате внезапна болка в корема или ректално кървене, докато приемате Пленву за подготовка на червата, незабавно се свържете с Вашия лекар или потърсете медицинска помощ.

### **Деца и юноши**

Пленву не се препоръчва за употреба при деца под 18 години.

### **Други лекарства и Пленву**

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате каквито и да е други лекарства (включително перорални контрацептиви).

Лекарства, приемани през устата, могат да се отмият от стомашно-чревния тракт и няма да се абсорбират правилно, когато се приемат в рамките на 1 час преди началото, по време на и един час след приема на Пленву.

Ако приемате перорални контрацептиви, може да се наложи да използвате допълнителни форми на контрацепция (например презерватив), за да се предотврати бременност.

### **Храни и напитки с Пленву**

В деня преди клиничната процедура можете да ядете лека закуска, последвана от лек обяд.

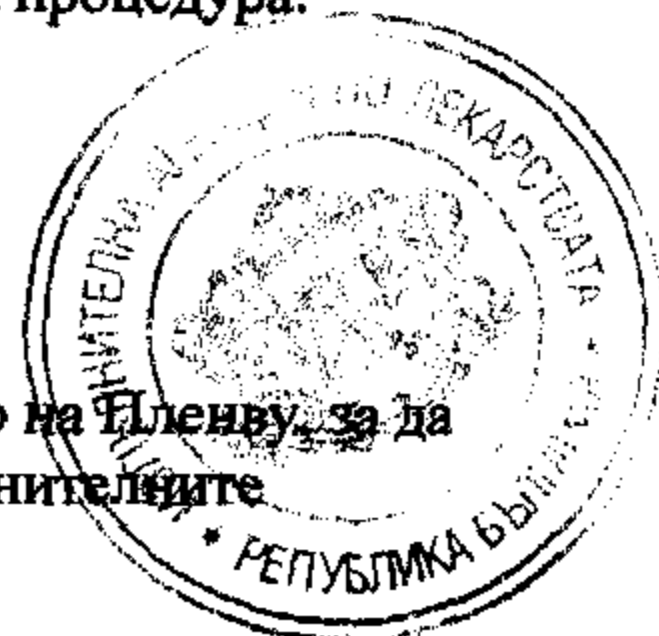
За двудневния график на разделяне на дозата ИЛИ деня преди схемата на дозиране, трябва да приключите с обяда поне 3 часа преди да започнете да приемате Пленву, след което можете да консумирате само бистри течности.

За схемата за дозиране само сутрин може да консумирате бистра супа и/или обикновено кисело мляко за вечеря (което трябва да бъде завършено приблизително до 20:00 часа). Можете да консумирате бистри течности само след вечеря вечерта преди клиничната процедура.

Бележка: За информация относно схемите за дозиране вижте точка 3.

Не се допуска закуска сутринта на клиничната процедура.

Продължете да пиете *бистри* течности преди, по време на и след приемането на Пленву, за да предотвратите загубата на течности (дехидратация). Важно е да пиете допълнителните предписани количества бистри течности.



Примери за бистри течности са вода, бистри супи, билков чай, черен чай или кафе (без мляко), безалкохолни напитки/разредени енергийни напитки и бистри плодови сокове (без пулп).

**Важно:**

- **Не пийте алкохол, мляко, нищо, оцветено в червено или лилаво (например сок от касис), или други напитки, съдържащи пулп.**
- **Не яжте, докато приемате Пленву, а само след клиничната процедура.**

Консумацията на всички течности трябва да бъде спряна най-малко:

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

Ако се налага да сгъстите течностите, за да ги преглъщате безопасно, Пленву може да попречи на действието на сгъстителя.

**Бременност, кърмене и фертилитет**

Няма данни за употребата на Пленву по време на бременност или кърмене и следователно не се препоръчва. Трябва да се използва само ако лекарят прецени, че е от съществено значение. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на Пленву.

**Шофиране и работа с машини**

Пленву не повлиява способността Ви да шофирате или да работите с машини.

**Пленву съдържа натрий, калий и източник на фенилаланин**

Този лекарствен продукт съдържа 458,5 mmol (10,5 g) натрий на курс на лечение. Това трябва да се вземе предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

Този лекарствен продукт съдържа 29,4 mmol (1,1 g) калий на курс лечение. Това трябва да се вземе предвид при пациенти с намалена бъбречна функция или при пациенти с контролирана диета с калий.

Пленву съдържа източник на фенилаланин, който може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия. Също така съдържа аскорбат, който може да е вреден за хора с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.

**3. Как да се приема Пленву**

Винаги приемайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Преди да приемете Пленву, моля, прочетете внимателно следните инструкции. Трябва да знаете:

- Кога да приемете Пленву
- Как да пригответе Пленву
- Как да пиете Пленву
- Какво трябва да очаквате да се случи

**Кога да приемате Пленву**

Вашето лечение с Пленву трябва да бъде завършено преди клиничната Ви процедура



Този курс на лечение може да се приема като разделени дози, както е описано по-долу:

#### Двудневен график на разпределение на дозата

Доза 1, приемана вечерта преди клиничната процедура и Доза 2 сутрин в деня на клиничната процедура приблизително 12 часа след началото на първата доза, **или**

#### Схема на дозиране само сутрин

Доза 1 и Доза 2, взети 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

Доза 1 и Доза 2, приемани вечерта в деня преди клиничната процедура; втората доза трябва да се приеме минимум 2 часа след началото на приема на първата доза.

**Вашият лекар ще Ви информира кой график за дозиране да следвате. НЕ добавяйте други съставки към дозите.**

Не яжте, докато приемате Пленву, а само след клиничната процедура.

За информация относно времето на хранене преди приемането на Пленву направете справка с точка 2.

#### Как да пригответе Пленву Доза 1

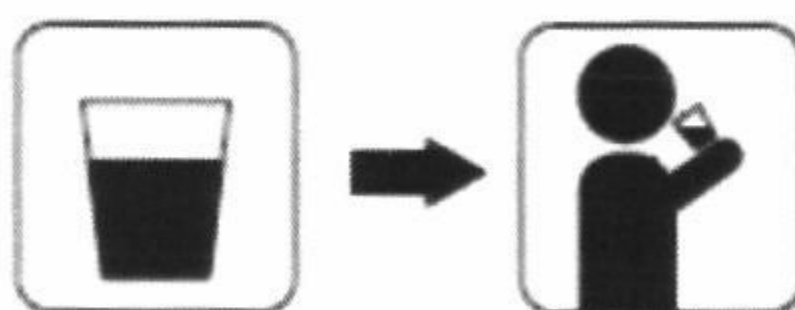
1. Отворете картонената опаковка и извадете саше с Доза 1.
2. Изсипете съдържанието на Доза 1 в измервателен съд, който може да поеме 500 ml течност.
3. Добавете вода до достигане на 500 ml и разбъркайте, докато целият прах се разтвори. Това може да отнеме около 8 минути.



#### Как да пиете Пленву Доза 1

Изпийте 500 ml разтвор на Доза 1 и 500 ml бистра течност в продължение на 60 минути. Допустимо е редуване на приема на приготвения разтвор и бистрата течност. Опитайте се да пиете по една пълна чаша на всеки 10 до 15 минути.

Бистрата течност може да бъде вода, бистра супа, разредени енергийни напитки/бистър плодов сок (без пулп), чай или кафе без мляко.



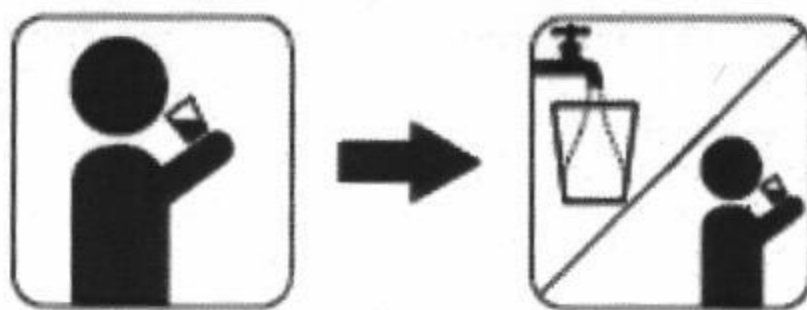
#### Как да пригответе Пленву Доза 2

1. Когато сте готови да приемете Доза 2, изсипете съдържанието на Доза 2 Саше А и Доза 2 Саше Б в измервателен съд, който може да побере 500 ml течност.
2. Добавете вода до достигане на 500 ml и разбъркайте, докато целият прах се разтвори. Това може да отнеме около 8 минути.



### Как да пиете Пленву Доза 2

Когато е указано въз основа на препоръчителната схема на дозиране, пригответе и изпийте 500 ml разтвор на Доза 2 и 500 ml бистра течност в продължение на 60 минути. Допустимо е редуване на приема на приготвения разтвор и бистрата течност.



Допълнителна бистра течност може да се пие през целия процес на подготовка на червата, т.е. преди, по време на и след приема на Пленву, но трябва да спрете да пиете 1-2 часа преди клиничната процедура. Пиенето на бистри течности ще помогне да се предотврати загубата на течности (дехидратация).

### Какво трябва да очаквате да се случи

Когато започнете да пиете разтвора на Пленву, важно е да останете близо до тоалетна. В един момент ще започнете да имате изхождания с воднисти изпражнения. Това е съвсем нормално и показва, че разтворът на Пленву действа. Може да имате подуване на коремната област, преди да се случи първото изхождане.

Ако следвате тези инструкции, Вашето черво ще бъде прочистено и това ще Ви помогне да имате успешен преглед. Трябва да осигурите достатъчно време, след като отминат изхожданията Ви, за да отидете в клиниката/болницата.

### Ако сте приели повече от необходимата доза лаксативи

Ако приемате Пленву преди или след приемането на други продукти с лаксативно действие, може да имате прекомерна диария, която може да доведе до дехидратация. Приемете голямо количество бистра течност. Ако се притеснявате, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близката болница със спешен център или спешно отделение.

### Ако сте пропуснали да приемете Пленву

- Ако сте пропуснали да приемете Пленву според инструкциите, вземете веднага щом разберете, че не сте го взели и се свържете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди клиничната процедура.
- Важно е да сте предвидили достатъчно време, за да завършите курса на Пленву, за да сте сигурни, че червата са напълно прочистени най-малко 2 часа преди клиничната процедура.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## 4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, Пленву може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нормално е да получите диария, когато приемате Пленву.

Ако в рамките на 6 часа след приема на Пленву нямате изхождане, **спрете приема и незабавно се свържете с Вашия лекар.**



Ако имате някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на Пленву и незабавно уведомете Вашия лекар, тъй като те могат да бъдат симптоми на тежка алергична реакция:

- Извънредна умора
- Палпитации
- Обрив или сърбеж
- Недостиг на въздух
- Подуване на лицето, глезените или друга част от тялото Ви

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате някой от тези симптоми, докато приемате Пленву, тъй като те могат да показват загуба на твърде много телесна течност (дехидратация):

- Замаяност
- Главоболие
- Уриниране по-рядко от нормалното
- Повръщане

Също така, незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате силна болка в зоната на стомаха (корема).

Рядко могат да възникнат сериозни проблеми със сърдечния ритъм (т.е. може да усещате сърцето си да бие учестено, с трептене или нередовно, често за няколко секунди или евентуално за няколко минути) при използването на лаксативи за подготовка на червата, особено при пациенти със сърдечно заболяване или солеви дисбаланс. Говорете с Вашия лекар, ако симптомите продължат.

Чести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- Дехидратация
- Повдигане (гадене)
- Повръщане

Нечести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Подуване и болка в корема
- Мускулни болки и други болки
- Алергична реакция
- Втрисане
- Умора
- Главоболие или мигрена
- Топли вълни
- Повишено ниво на глюкозата в кръвта при пациенти с диабет
- Намалена сърдечна честота
- Палпитации
- Раздразнение на ануса
- Сънливост
- Временно повишаване на кръвното налягане
- Временно увеличение на чернодробните ензими
- Жажда
- Различен солеви дисбаланс (електролити)
- Слабост

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани лекарствени реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София



Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Пленву

Лекарството да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Моля, имайте предвид, че датите на изтичане могат да бъдат различни за всяко от сашетата и картонената опаковка.

Преди отваряне да не се съхранява над 25°C.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Пленву

Доза 1 саше съдържа следните активни вещества:

Макрогол 3350(Macrogol 3350)	100 g
Натриев сулфат безводен (Sodium sulfate anhydrous)	9 g
Натриев хлорид (Sodium chloride)	2 g
Калиев хлорид (Potassium chloride)	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).

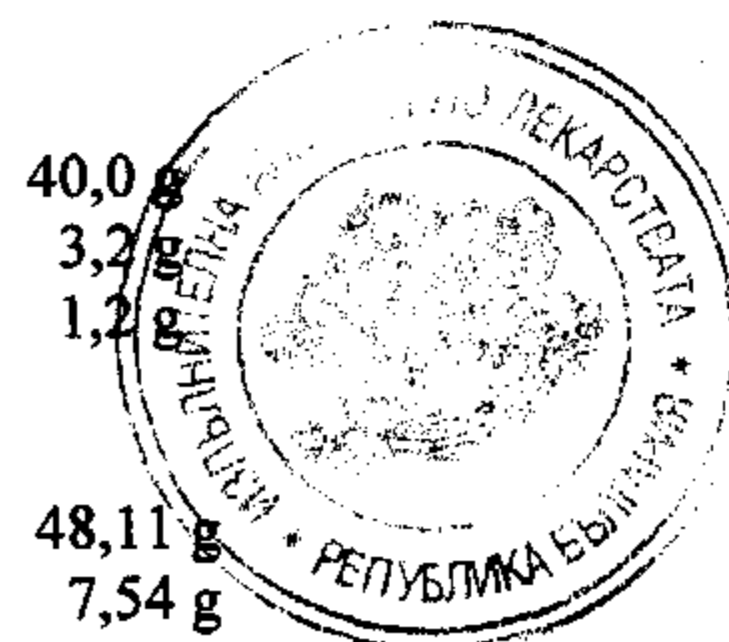
Доза 2 (Сашета А и Б) съдържа следните активни вещества:

### Саше А:

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

### Саше Б:

Натриев аскорбат (Sodium ascorbate)	48,11 g
Аскорбинова киселина (Ascorbic acid)	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:

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

Другите съставки са:

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, съдържащ ароматизанти, акациева смола (E414), малтодекстрин (E1400) и ароматизанти. За допълнителна информация, моля, вижте точка 2.

**Как изглежда Пленву и какво съдържа опаковката**

Тази опаковка съдържа три сашета: Доза 1, Доза 2 Саше А и Доза 2 Саше Б.

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

**Притежател на разрешението за употреба:**

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

**Производител:**

Norgine Limited  
New Road, Hengoed, Mid Glamorgan  
CF82 8SJ, Обединено кралство

или

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

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните наименования:**

България: Пленву / Plenvu

Белгия, Чешка република, Хърватия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Люксембург, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Швеция, Обединено кралство (Северна Ирландия): PLENVU  
Австрия, Нидерландия, Испания: PLEINVUE

Дата на последно преразглеждане на листовката: {ММ/ГГГГ}

