

## **Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат**

Кленсиа, ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ.

Әсер етуші заттар: Макрогол 4000 + Симетикон + [Калий хлориді + Лимон қышқылы + Натрий сульфаты + Натрий хлориді + Натрий цитраты]

***Препаратты қабылдағанға дейін қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда Сіз үшін маңызды ақпарат бар.***

- *Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.*
- *Егер сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.*
- *Препарат тура сізге тағайындалды. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл олардың ауруының симптомдары сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.*
- *Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Осы нұсқау кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде аталмаған реакцияларға қолданылады.*

## **Қосымша парақтың мазмұны**

1. Кленсиа препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады.
2. Кленсиа препаратын қабылдағанға дейін не туралы білу керек.
3. Кленсиа препаратын қабылдау.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. Кленсиа препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

### **1. Кленсиа препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады**

Кленсиа – бұл ішекті тазартуға және тексеруге дайындауға арналған лайм хош иісі бар препарат, 8 пакеттегі ұнтақ түрінде шығарылады. Препарат құрамында келесі белсенді заттар бар:

- 1 саше А – макрогол 4000, сусыз натрий сульфаты, симетикон;
- 1 саше В – натрий цитраты, сусыз лимон қышқылы, натрий хлориді, калий хлориді.

Кленсиа осмостық іш жүргізетін заттар тобына жатады: ол ішек ішіндегісін сұйылтады, оның босатылуын тездетеді және нәжісті сулы етеді.

Кленсиа препаратын 18 жастан асқан ересектерде жуан ішекті эндоскопиялық немесе рентгенологиялық зерттеуге дайындау және жуан ішекке операциялық араласуға дайындау үшін қолданады.

### **2. Кленсиа препаратын қабылдағанға дейін нені білу керек**

**Кленсиа препаратын қабылдамаңыз:**

- егер Сізде макроголға немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергия болса (қосымша парақтың 6 бөлімінде тізілген);
- егер Сізде асқазан-ішек бітелуі болса (іш қату);
- егер Сізде асқазан босауының бұзылуы болса (гастропарез);
- егер Сізде ішек бітелуі болса (көбінесе құрсақ қуысының хирургиясынан кейін туындайды);
- егер Сізде асқазан немесе ішек қабырғасына зақым келсе (асқазан-ішек жолдарының перфорациясы);
- егер Сізде уытты колит болса (тоқ ішектің қабынуы) немесе уытты мегаколон (жедел колиттің ауыр асқынуы).

Кленсиа препаратын ес-түссіз күйдегі пациенттерге бермеу керек.

### **Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары**

Кленсиа препаратын қабылдар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Егер Сіздің денсаулығыңыз нашар немесе күрделі ауруыңыз болса, сіз 4 бөлімде көрсетілген ықтимал жағымсыз әсерлер туралы хабардар болуыңыз керек. Егер сізде алаңдаушылық болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

Егер сізде төменде көрсетілгендердің біреуі болса, сіз Кленсиа препаратын қабылдағанға дейін дәрігерге хабарлауыңыз керек:

- егер Сізге қауіпсіздік мақсатында қою сұйықтықтарды қабылдау керек болса;
- егер Сізде асқазаннан жұтылған сусынды, тамақты немесе қышқылды лоқсуға бейімділік болса;
- егер Сізде бүйрек ауруы болса;
- егер Сізде жүрек жеткіліксіздігі немесе жүрек ауруы болса, оның ішінде жоғары қан қысымы және жүйелі емес жүрек соғысы болса;
- егер Сізде сусыздану болса (организмде сұйықтықтың жоғалуы, бұл дене салмағының төмендеуіне, шөлдеуге, бас айналуына, ауыздың құрғауына, бас ауыруына, несептің қараюына және концентрациялануына әкелуі мүмкін);
- егер Сізде ішектің қабыну ауруы болса (Крон ауруы немесе ойық жаралы колит).

Кленсиа препаратын есі бұзылған пациенттерге медициналық бақылаусыз тағайындауға болмайды.

### **Балалар мен жасөспірімдер**

Кленсиа препаратын балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

### **Басқа препараттар және Кленсиа препараты**

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне Сіз қабылдаған, жақында қабылдаған немесе басқа препараттарды қабылдауға кіріскеніңіз туралы хабарлаңыз.

Егер сіз басқа препараттарды қабылдасаңыз, оларды Кленсиа препаратын қабылдаудан кем дегенде бір сағат бұрын қабылдаңыз, өйткені ол асқазан-ішек жолынан шайылып шығарылуы мүмкін.

Атап айтқанда, гипотензиялық препараттардың жеткіліксіз абсорбциясына байланысты артериялық қысымның уақытша жоғарылауы байқалды.

Егер Сіз бүйрек функциясына әсер ететін препараттарды қабылдасаңыз (мысалы, диуретиктер, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар, АӨФ тежегіштері және ангиотензин рецепторларының блокаторлары), Кленсиа препаратын қолданған кезде Сізде сұйықтық пен электролит теңгерімінің бұзылуы қаупі жоғарылайды. Сіз жеткілікті деңгейде сумен қамтылуы (гидратацияның) үшін бақылауда болуыңыз тиіс және емдеуден кейін негізгі және зертханалық зерттеулер жүргізу мүмкіндігін қарастыруыңыз керек (электролиттер, креатинин және қандағы азот мочевины).

### **Жүкті және бала емізетін әйелдерге қолдану, фертильділік туралы мәліметтер**

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе емшек емізетін болсаңыз, жүктімін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Кленсиа препаратының организмге сіңуі шамалы болғандықтан, қажет болса Кленсиа препаратын жүктілік кезінде, егер күтілетін пайда қауіптен асып кетсе ғана қолдануға болады.

Лактация кезінде Кленсиа препаратын қолданудың құжатпен расталған тәжірибесі жоқ. Кленсиа препаратын бала емізетін әйелдің организміне сіңіру шамалы болғандықтан, қажет болса емізу кезеңінде, егер күтілетін пайда қауіптен асып кетсе ғана препаратты қолдануға болады.

### **Көлік құралдарын басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер ету**

Кленсиа препараты көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

### **Препарат құрамында натрий мен калий бар**

Кленсиа препаратының құрамында литріне 168,6 ммоль (3,878 г) натрий және литріне 11,2 ммоль (0,437 г) калий бар. Натрий мөлшері бақыланатын диета ұстанатын пациенттерге және бүйрек функциясы төмен пациенттерге немесе калий мөлшері бақыланатын диета ұстанатын пациенттерге назар аудару керек.

## **3. Кленсиа препаратын қабылдау**

Препаратты әрдайым емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің нұсқауларына сәйкес қабылдаңыз. Күдіктер пайда болған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

### **Доза**

Препарат тек ересектерге арналған.

Ересектердегі ішек тазартудың бірыңғай процедурасы пероральді қабылданған 2 литр суда ерітілген 4 сашеден А және 4 сашеден В тұрады.

Ерітіндіні келесі әдістердің бірімен дайындаңыз және қолданыңыз:

*Күніне бір реттік доза режимі*

- Екі саше А және екі саше В алыңыз, олардың ішіндегісін қолайлы контейнерге құйыңыз және оны 1 литр суда ерітіңіз. Алынған ерітіндіні 1-2 сағат ішінде ішіңіз (15-20 минут сайын 2 стақан).
- Бір сағаттық демалыстан кейін қалған 2 саше А және 2 саше В қайтадан 1 литр суда ерітіліп, тура солай ішілуі керек. Одан өзге, кешке 1 литр қосымша таза сұйықтық (су, жеміс шырыны, алкогольсіз сусын, сүтсіз шай / кофе) қабылдануы тиіс.

*2 қабылдауға бөлінген доза*

- Кешке диагностикалық процедуранан бұрын екі саше А және екі саше В алыңыз, олардың ішіндегісін қолайлы контейнерге құйыңыз және оны 1 литр суда ерітіңіз. Алынған ерітіндіні 1,5 сағат ішінде ішіңіз (15-20 минут сайын 2 стақан).
- Одан өзге, кешке кемінде 0,5 литр қосымша таза сұйықтық (су, жеміс шырыны, алкогольсіз сусын, сүтсіз шай / кофе) қабылдау керек.
- Процедура алдында таңертең қалған 2 саше А және 2 саше В қайтадан 1 литр суда ерітіліп, сол жолмен ішілуі керек, содан кейін 0,5 литр қолайлы мөлдір сұйықтықты (су, жеміс шырыны, алкогольсіз сусын, шай немесе сүтсіз кофе) қолдану керек.

**Маңызды: Кленсия препаратын қабылдау басталғаннан бастап тексеру аяқталғанға дейін қатты тағам ішпеңіз.** Бұл препараттың тиімділігін төмендетіп, ішек босауын баяулатуы мүмкін.

Сұйықтықты қабылдаудың аяқталуы мен клиникалық процедураның басталуы арасында кемінде екі сағат өтуі тиіс.

*Процедуранан кейін*

Процедураны дайындау кезінде сұйықтықтың жоғалуын өтеу үшін пациенттерге одан кейін көп сұйықтық ішуді ұсыну керек.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Кленсия препаратын ауыр бүйрек жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі минутына 30 миллилитр) бар пациенттерде сақтықпен тағайындау керек.

**Балалар мен жасөспірімдерде қолдану**

Кленсиа препаратын балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

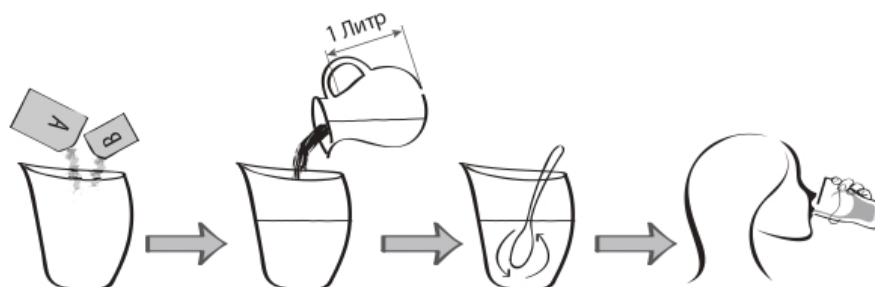
### **Енгізу жолы мен тәсілі**

Ерітіндіні ішке қабылдау керек.

Емдеу курсы кезінде диарея салдарынан сұйықтықтың ықтимал жоғалуын болдырмау және тиісті ылғалдануды сақтау үшін күн ішінде қосымша 1 литр (сегіз стакан) мөлдір сұйықтық ішу ұсынылады. Мұндай сұйықтықтар мыналар болуы мүмкін: су, мөлдір сорпа, жеміс шырыны (мәйексіз), алкогольсіз сусындар, шай немесе кофе (сүтсіз). Бұл сусындарды сізге ыңғайлы кез келген уақытта қабылдауға болады.

*Кленсиа препаратының ерітіндісін қалай дайындауға болады*

- 2 саше А (үлкен) және 2 саше В (кішкентай) ашыңыз.
- Тиісті контейнерге 2 сашенің А және 2 сашенің В ішіндегісін қосыңыз.
- Ыдысқа 1 литр су қосып, барлық ұнтақ ерігенше араластырыңыз
- Қалпына келтірілгеннен кейін ерітіндіні ішек дайындалғанға дейін 25°C-ден төмен температурада сақтауға (жабық ұстауға) болады. Ерітіндіні тоңазытқышта да сақтауға болады.



*Егер сіз Кленсиа препаратын қажеттен артық қабылдасаңыз*

Егер Сіз Кленсиа препаратын қажеттен артық қабылдасаңыз, Сізде диарея дамуы мүмкін, бұл организмнің сусыздануына әкелуі мүмкін. Сұйықтықты, әсіресе жеміс шырындарын көп ішу қажет. Егер Сіз алаңдасаңыз, дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

*Егер сіз Кленсиа препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз*

Егер Сіз препаратты қабылдауды өткізіп алсаңыз, дозаны дереу қабылдаңыз. Егер бұл препаратты қабылдау керектен бірнеше сағат өткен соң орын алса, дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне кеңес алыңыз.

Тексеруден кем дегенде екі сағат бұрын дайындықты аяқтау маңызды.

*Егер Сіз Кленсиа препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз*

Кленсиа препаратын қабылдауды тоқтату алдында емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

Кленсиа препаратын қолдану бойынша сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

#### **4. Ықтимал жағымсыз реакциялар**

Барлық дәрілік препараттар сияқты, Кленсиа препараты жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар барлығында бола бермейді.

Макрогол қоспаларымен және электролиттермен ішектерін тазартатын пациенттерде, әдетте, іштің құрысуы, іш кебуі, жүрек айнуы және анальді тітіркену сияқты асқазан мен ішек тарапынан жағымсыз сезімдерді бастан өткерді. Егер енгізу жылдамдығы баяуласса немесе препаратты қолдану уақытша тоқтатылса, бұл жағымсыз реакциялар тез өтеді.

Диарея ішекті дайындаудың күтілетін нәтижесі болып табылады.

Егер Сізде бөртпе немесе қышу, бет, жіліншік немесе дененің басқа бөліктерінің ісінуі, жүрек қағуы, қажығыштық және елтігу сияқты жағымсыз реакциялар болса, онда Сізге препаратты қабылдауды тоқтатып, дереу дәрігерге көріну қажет.

Препарат төменде көрсетілген басқа жағымсыз әсерлерді тудыруы мүмкін *Өте жиі (10 адамның 1 адамнан артығында туындауы мүмкін):*

- жүрек айнуы, іштің ауыруы, елтігу.

*Жиі емес (100 адамның 1 адамнан кемінде туындауы мүмкін):*

- бас ауыруы;
- құсу;
- артқы өтістің ауыруы.

*Сирек (1 000 адамның 1 адамнан кемінде туындауы мүмкін):*

- артериялық қысымның жоғарылауы;
- іштің ауыруы;
- дәм сезудің бұзылуы;
- ауыздың құрғауы;
- қалтырау;
- қандағы калий деңгейінің төмендеуі.

*Белгісіз (қолда бар деректерге сүйене отырып, пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес):*

- анафилаксиялық шок; жоғары сезімталдық
- сусыздану;
- бас айналуы, естен тану алдындағы жағдай;
- аритмия;
- диспноэ;
- бөртпе, эритема, есекжем, қышыну, ангионевроздық ісіну

- астения, дімкәстік
- электролиттік бұзылулар (натрий, кальций және хлорид деңгейінің төмендеуі немесе жоғарылауы және бикарбонат деңгейінің төмендеуі сияқты қандағы тұз деңгейінің өзгеруі).

### **Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама**

Егер сізде жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Осы нұсқау кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қолданылады. Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің хабарламалар жүйесі арқылы тікелей хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Қазақстан Республикасында күдікті жағымсыз реакциялар туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК хабарлау ұсынылады (интернет-сайт <http://www.ndda.kz>).

### **5. Кленсиа препаратын сақтау**

Препаратты баланың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз, сонда бала оны көре алмайды.

Пакетте және картон қорапшасында көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін препаратты қолданбаңыз.

Жарамдылық мерзімінің аяқталған күні аталған айдың соңғы күні болып табылады.

Құрғақ жерде 30 °C-ден төмен температурада сақтау керек.

Қалпына келтірілген ерітіндіні 25°C-ден төмен температурада 24 сағат бойы сақтауға болады.

Препаратты канализацияға тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен енді қажет емес препаратты қалай тастау керектігін тексеріңіз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

### **6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер**

#### **Кленсиа препаратының құрамында**

Әсер етуші заттар:

#### **1 саше А**

Макрогол 4000 52,500 г

Сусыз натрий сульфаты 3,750 г

Симетикон 0,080 г

#### **1 саше В**

Натрий цитраты 1,863 г

|                     |         |
|---------------------|---------|
| Сусыз лимон қышқылы | 0,813 г |
| Натрий хлориді      | 0,730 г |
| Калий хлориді       | 0,370 г |

1 литр суда 2 саше А және 2 саше В еріту кезіндегі электролит иондарының концентрациясы

кұрайды:

|         |               |
|---------|---------------|
| Натрий  | 168,6 ммоль/л |
| Сульфат | 52,8 ммоль/л  |
| Хлорид  | 34,9 ммоль/л  |
| Калий   | 11,2 ммоль/л  |
| Цитрат  | 21,1 ммоль/л  |

Саше В басқа да қосымша заттары: калий ацесульфамы, лайм хош иістендіргіші<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Лайм хош иістендіргішінің құрамы:

*Хош иісті бөлігі:*

*Дәмдік қоспалар:* лайм эфир майы (*Citrus aurantifolia*), лимон эфир майы (*Citrus Limon*)

*Табиғи тағамның хош иістендіргіші:* цитраль

*Өнімдері, тасымалдаушылар:* жүгері крахмалы қосылған қант ұнтағы, гуммиарабик Е414, мальтодекстрин.

### **Кленсиа препаратының сыртқы түрі және оның қаптамасының ішіндегісі**

Дәрілік түрі: ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ

*Саше А*

Қатты бөлшектерден еркін, ақтан дерлік ақ түске дейінгі ұнтақ.

*Саше В*

Қатты бөлшектерден еркін, лайм иісі бар, ақтан дерлік ақ түске дейінгі ұнтақ.

*Қалпына келтірілген ерітінді*

Лайм иісі бар бозанданатын ерітінді.

### **Қаптама**

Кленсиа препараты полиэтиленмен және қағазбен ламинатталған алюминий фольгадан жасалған пакетке салынады.

8 сашеден (4 саше А + 4 саше В) қосымша парақпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндіруші**

Альфасигма С.п.А.

Виа Рагацци дель '99, №. 5, 40133, Болонья, Италия

Тел: +39 0516489511; +39 051388593

Электронды пошта: [antonietta.pazardjiklian@alfasigma.com](mailto:antonietta.pazardjiklian@alfasigma.com)



**Өндіруші**

СИГМАР ИТАЛИЯ С.п.А.

Виа Сомбрено, 11-24011 Алме (БГ), Италия

Тел: +035634411; +035545702

Электронды пошта: [sigmaritalia@pec.sigmaritalia.it](mailto:sigmaritalia@pec.sigmaritalia.it)

*Тұтынушылардың барлық шағымдары тіркеу куәлігі ұстаушысының өкіліне жолдануы керек:*

«Нова Ист Фарм Казахстан» ЖШС компаниясы

Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы қ., Панфилов к-сі, 98 үй, № 507 кеңсе

Телефон нөмірі: +7 727 221 9091; +7 771 993 0040

Факс: +7 727 221 9091

Электронды пошта: [kuralai.kamieva@eastplmrm.eu](mailto:kuralai.kamieva@eastplmrm.eu); [office@eastpharm.eu](mailto:office@eastpharm.eu)

**Одақ аумағында тіркеу куәлігінің ұстаушысы өкілдерінің тізбесі:**

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін тіркеу куәлігінің ұстаушысының жергілікті өкіліне жүгіну қажет:

*Қазақстан Республикасы*

«Нова Ист Фарм Казахстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы қ., Панфилов к-сі, 98 үй, № 507 кеңсе

Тел: +7 727 221 9091; +7 771 993 0040

Факс: +7 727 221 9091

Электронды пошта: [kuralai.kamieva@eastplmrm.eu](mailto:kuralai.kamieva@eastplmrm.eu); [office@eastpharm.eu](mailto:office@eastpharm.eu)

*Ресей Федерациясы*

«Альфасигма Рус» ЖШҚ

125009 Ресей, Мәскеу қ., Тверь көшесі, 22/2, 1 корпус, 4 қабат, VII орынжай, 1 бөлме

Тел: +7 (495) 225-36-26

Факс: +7 (495) 225-36-26

Веб-сілтемесі: <https://www.alfasigma.com.ru>

Электронды пошта: [info.ru@alfasigma.com](mailto:info.ru@alfasigma.com)

*Армения Республикасы*

Pharmagate Ltd

0018, Армения, Ереван қ., Хоренаци к-сі 72, №12 пәтер

Тел. + 374 91 406456

Веб-сілтемесі: [www.pharmagate.co.uk](http://www.pharmagate.co.uk)

Электронды пошта: [marutyunyan@pharmagate.co.uk](mailto:marutyunyan@pharmagate.co.uk)

**Бұл қосымша парақ қайта қаралды**

<{AA/ЖЖЖЖ}> <{ай ЖЖЖЖ}>.

**Басқа ақпарат көздері**

Препарат туралы толық мәліметтер Еуразиялық Одақтың веб-сайтында бар.  
<http://www.eurasiancommission.org>