

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Eziclen suukaudse lahuse kontsentraat**

Veevaba naatriumsulfaat, magneesiumsulfaatheptahüdraat, kaaliumsulfaat

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Eziclen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Eziclen'i kasutamist
3. Kuidas Eziclen'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Eziclen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Eziclen ja milleks seda kasutatakse**

Eziclen sisaldab 3 erinevat toimeainet: naatriumsulfaati, magneesiumsulfaati ja kaaliumsulfaati. Eziclen'i kasutatakse täiskasvanutel soolestiku puhastuseks enne seedetrakti uuringut või kirurgilist operatsiooni. Eziclen ei sobi kõhukinnisuse raviks.

Eziclen tuleb enne manustamist lahjendada piisava hulga veega, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis (vt lõik 3).

#### **2. Mida on vaja teada enne Eziclen'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Eziclen'i:**

- kui olete naatriumsulfaadi, magneesiumsulfaadi, kaaliumsulfaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on mõni alljärgnev mao või soolestiku probleem:
  - teadaolev soolesulgus või soolesulguse kahtlus
  - sooleseina mulgustus
  - mao tühjendamise probleem (nagu gastroparees)
  - soole paralüüs
  - toksiline koliit või toksiline megakoolon
  - profuusne oksendamine
- kui teil on suur veepuudus
- kui teil on tõsine südameprobleem (südame paispuudulikkus)
- kui teil on astsiit
- kui teil on tõsine probleem neerudega (raske neerupuudulikkus)
- kui teil on äge põletikuline soolehaigus (Crohni tõbi või haavandiline koliit).

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga enne Eziclen'i kasutamist.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Eziclen'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on vedelikupuudus (tunnused võivad olla suukuivus, janutunne, peavalu, peapöörituse tunne, tavalisest väiksem uriinihulk, tugev väsimus, südame kloppimine ja segaduses olek)
- kui teil on kunagi esinenud naatriumi või kaaliumi taseme kõrvalekaldeid veres.
- kui teil on südameprobleem  
Eziclen võib mõjutada teie südame rütmi seoses soolade sisalduse muutusega veres. Teie arstil võib olla vajalik teid jälgida ravimi kasutamise ajal
- kui teil on neeruprobleem
- kui teil on maksaprobleem
- kui teil on "kusihappe probleem" (podagra vms)
- kui teil on neelamisraskused
- kui teil on reflukshaigus, s.t. kui maohape tõuseb maost söögitorusse
- kui olete füüsiliselt nõrk või nõrga tervisega
- kui teie soolestikus on liikuvus (peristaltika) aeglustunud - osaliselt või kogu soolestiku ulatuses (hüpomotiilsus)
- kui teil on olnud seisundeid või tehtud seedetrakti operatsioone, mis võivad soodustada soolestikus liikuvuse aeglustumist (hüpomotiilsust).

Kui te olete nõrga tervisega või eakas (65 –aastane või vanem), teil on tõsine neeru -, maksa - või südamehäire või teid ohustab soolade sisalduse muutus organismis (elektrolüütide tasakaaluhäired) võib teie arst otsustada teid eriliselt jälgida enne ja pärast protseduuri. Te peate pöörama ka erilist tähelepanu selle infolehe antud peatüki nõuannetele, samuti lõigule “ Muud ravimid ja Eziclen” ja “Kuidas Eziclen'i kasutada”.

Kui teil on tugev oksendamise või veepuuduse sümptomid (nagu suukuivus, janutunne) pärast selle ravimi võtmist, siis võtke kontakti oma arstiga, kes juhendab teid, kuidas organismi veetaset normaliseerida.

Kui teil esineb mõni ülalkirjeldatud häiretest (või kui te ei ole milleski kindel), pidage nõu oma arstiga enne Eziclen'i kasutamist.

Pärast selle ravimi võtmist tekib teil sagedane kõhulahtisus. See on normaalne ja näitab, et ravim toimib. Olge tualettruumi läheduses, kuni ravimi toimimine on lõppenud.

Täitke täpselt kõiki nõuandeid, mis on kirjas Eziclen'i kasutusjuhendis ja jooge nii palju vett või selgeid vedelikke kui on vajalik, et teie organismis ei tekiks veepuudust.

### ***Lapsed ja noorukid***

Eziclen'i ei kasutata patsientidel, kes on alla 18-aastased. Ravimi kasutamise efektiivsus ja ohutus ei ole selles patsientide rühmas veel kindlaks tehtud.

### **Muud ravimid ja Eziclen**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid. See puudutab ka ravimeid, mida olete ostnud ilma retseptita või loodustooteid.

Kui te kasutate teisi ravimeid, võtke neid 1 kuni 3 tundi enne Eziclen'i kasutamist või vähemalt üks tund pärast puhastusprotsessi lõppemist. See on sellepärast, et Eziclen'i poolt esile kutsutud kõhulahtisus võib teie organismist ravimid välja viia, ilma et nad saaksid avaldada oodatud toimet.

Eriline ettevaatus on vajalik:

- ravimitega, mis võivad muuta vedelike või soolade sisaldust veres (nagu diureetikumid, kaltsiumikanali blokaatorid või liitiumi ravimid) või ravimid, mis mõjutavad südame rütmi;
- regulaarselt suukaudselt võetavate ravimite korral: näiteks suukaudsed rasestumisvastased ravimid, epilepsia- või diabeediravimid või antibiootikumid, levotüroksiin, (hormoonpreparaat, mida tarvatakse vähenenud kilpnäärme funktsiooni korral) või digoksiin (kasutatakse südameprobleemide korral), sest Eziclen võib pidurdada või täielikult takistada nende suukaudsete ravimite imendumist, vähendades nende toimet või muutes nad mittetoimivateks.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te toidate last rinnaga, ei tohi te last imetada 48 tunni jooksul pärast Eziclen'i teise annuse võtmist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Eziclen ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate või mehhanismidega töötamise võimet.

### **Eziclen sisaldab naatriumi ja kaaliumi**

Kui te olete kontrollitud soolasisaldusega (naatrium või kaalium) dieedil, arvestage palun, et iga Eziclen'i pudel sisaldab 5,684 g (247,1 mmooli) naatriumi ja 1,405 g (35,9 mmooli) kaaliumi.

## **3. Kuidas Eziclen'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Selle ravimi kasutamine**

- Võtke seda ravimit suukaudselt.
- Päev enne teile määratud protseduuri võite süüa kerge hommikueine. Pärast hommikusööki jooge lõuna, õhtusöögi ja teiste söögikordade asemel ainult selgeid vedelikke, kuni protseduur on tehtud. Ärge jooge punaseid ja purpurseid vedelikke, piima ega alkohoolseid jooke.
- Eziclen on kahes pudelis, pakitud karpi koos lahjendamiseks ja ravimi sissevõtmiseks mõeldud mõõtetopsiga. Kõiki neid vahendeid läheb teil vaja.
- **Ärge jooge** mõlema pudeli sisu korraga.
- **Ärge jooge** pudeli sisu enne lahjendamist.
- **Ärge unustage** juua lisakogust vett või soovitatud selget vedelikku.
- Teie arst annab teile blanketi, kuhu saate kirjutada ravimi võtmise alguse kellaaja ja vedeliku koguse, mille jõite soolestiku puhastusprotsessi käigus. Te peate täitma täpselt juhendeid ja jooma nii palju vett või selgeid vedelikke, kui selleks vajalik, et vältida vedeliku puudust organismis.
- "Selged vedelikud" on vesi, tee või kohv (ilma piima või piimapulbrita), gaasilised või gaasita karastusjookid, selitatud ilma viljalihata puuviljamahlad (mitte punast või purpurset värvi), selge puljong või supivedelik. Ärge jooge alkohoolseid jooke.

### **Kuidas ja millal seda ravimit võtta**

Eziclen'i võib kasutada kas "2-päevase" või "1-päevase" kuurina. Teie arst otsustab, millise ravikuuri peaksite valima ja ravikuuri kestuse:

- kui teile ei tehta anesteasiat, peate igasuguse vedeliku joomise lõpetama vähemalt üks tund enne protseduuri algust;
- anesteesia korral peate igasuguse vedeliku joomise lõpetama tavaliselt kuni 2 tundi enne protseduuri algust, võttes arvesse anestesioloogi juhtnööre.

### **“2-päevane” ravikuur**

Annustamine on jagatud protseduurile eelneva õhtu ja protseduuripäeva hommiku vahel.

#### Päev enne protseduuri:

- alustage ravikuuri esimese osaga (esimene pudel) varasel õhtul (s.o. mitte hiljem kui kell 18.00).

#### Protseduuri päeval:

- alustage teise osaga ravikuurist (teine pudel) varahommikul, 10 kuni 12 tundi pärast ravikuuri esimest osa (esimest pudelit).

### **“1-päevane” ravikuur**

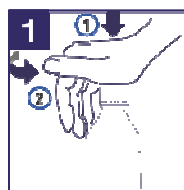
Manustamist alustatakse ja see lõpetatakse protseduuri-eelsel õhtul.

#### Päev enne protseduuri:

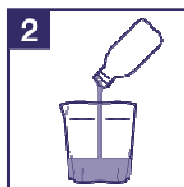
- alustage ravikuuri esimese osaga (esimene pudel) varasel õhtul (s.o. mitte hiljem kui kell 18.00).
- alustage teise osaga ravikuurist (teine pudel) ligikaudu 2 tundi pärast ravikuuri esimest osa (esimene pudel).

Sõltumata teie arsti poolt valitud ravikuurist järgige alljärgnevat juhtnööre nii 2-päevase kui ka 1-päevase ravikuuri puhul:

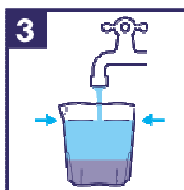
- 1) Avage lastekindel kork, surudes korki alla ja keerates samal ajal korki kellaosuti liikumisele vastassuunas.



- 2) Valage Eziclen'i ühe pudeli sisu mõõtetopsi.



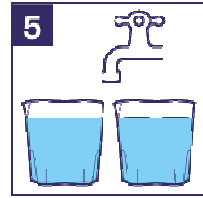
- 3) Lisage ravimile vett kuni mõõtetopsile märgitud jooneni.



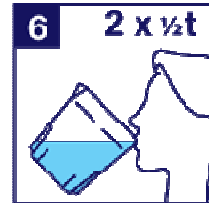
- 4) Jooge rahulikult (poole tunni kuni tunni aja jooksul) kogu mõõtetopsis olev vedelik.



- 5) TÄHTIS: jooge lisaks kaks (2) mõõtetopsit vett või selget vedelikku. Iga kord täitke mõõtetops vee või selge vedelikuga mõõtetopsile märgitud jooneni.



6) Jooge rahulikult (poole tunni kuni tunni aja jooksul) kogu mõõdetopsis olev vedelik.



Toimingud 1kuni 6 peaksid aega võtma ligikaudu 2 tundi ja neid tuleb korrata ravikuuri teises osas.

Sõltumata ravikuurist peate lõpetama vedeliku joomise:

- vähemalt üks tund enne ilma anesteesiata protseduuri algust;
- tavaliselt vähemalt 2 tundi enne anesteesiaga protseduuri algust, võttes arvesse anesteesioloogi juhtnööre.

#### **Kui te võtate Eziclen'i rohkem kui ette nähtud**

- Kui te arvate, et olete võtnud liiga palju Eziclen'i või ei ole ravimit lahjendanud ettenähtud moel või te ei joonud ettenähtud lisakogust vett, rääkige sellest oma arstile ja jooge piisavas koguses vett või selgeid vedelikke, et vältida organismi veepuuduse tekkimist.

#### **Kui te unustate Eziclen'i võtta**

- Kui te unustate annuse võtta, rääkige sellest oma arstile nii ruttu kui võimalik, kuna see võib tähendada, et ravim ei avalda soovitud mõju.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kasutamisel võivad ilmneda alljärgnevad kõrvaltoimed:

#### **Lõpetage Eziclen'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui te märkate mõnda allpool kirjeldatud toimet:**

- Allergiline reaktsioon – sümptomid võivad olla nahalööve või naha punetus, sügelus, hingamisraskused või kõriturse.

#### **Teised kõrvaltoimed võivad olla:**

Väga sagedased (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Üldine ebamugavustunne
- Iiveldus või oksendamine
- Kõhupuhitus või kõhuvalu.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100 -st)

- Külmaärritused
- Suukuivus
- Peavalu
- Pearinglus

- Valu urineerimisel
- Ebamugavustunne pära- või pärasooles
- Muutused vere laboratoorses analüüsis. Näiteks: suurenenud aspartaat aminotransferaasi-, kreatiniinfosfokinaasi-, laktaatdehüdrogenaasi-, fosfori-, bilirubiini- või kusi happesaldus ning vähenenud naatriumi-, kaaliumi- või kaltsiumisisaldus.

### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Eziclen'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast pudeli esmakordset avamist ja/või veega lahjendamist tuleb lahus kohe ära kasutada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Eziclen sisaldab

- Toimeained on veevaba naatriumsulfaat, magneesiumsulfaatheptahüdraat ja kaaliumsulfaat. Iga ligikaudu 176 ml kontsentraati sisaldav pudel sisaldab 17,510 g veevaba naatriumsulfaati, 3,276 g magneesiumsulfaatheptahüdraati ja 3,130 g kaaliumsulfaati.

Elektrolütide kogusisaldus on:

	Sisaldus grammides		Sisaldus mmoolides	
	1 pudel	2 pudelit	1 pudel	2 pudelit
Naatrium*	5,684	11,367	247,1	494,2
Kaalium	1,405	2,81	35,9	71,8
Magneesium	0,323	0,646	13,3	26,6
Sulfaat	14,845	29,69	154,5	309,0

\* sisaldus naatriumsulfaadis (toimeaine) ja naatriumbensoaadis (abiaine) kokku.

- Abiained on naatriumbensoaat (E211), veevaba sidrunhape, õunhape, sukraloos, puhastatud vesi ja puuviljakokteili maitseaine (sisaldab looduslikke ja kunstlikke maitseaineid, propüleenglükool E1520, etüülalkohol, äädikhape ja bensoehape E210).

### Kuidas Eziclen välja näeb ja pakendi sisu

- Suukaudse lahuse kontsentraat, selge või kergelt hägune vedelik.
- Pakendis on 2 pudelit, mõlemas pudelis on ligikaudu 176 ml, koos 0,5 liitri mõõtetopsiga, mis on ravimi lahjendamiseks ja sissevõtmiseks.
- Võimalikud pakendi surused on:
  - 1 karp, 2 pudeli ja ühe mõõtetopsiga
  - 24 x 1 karp 2 pudeli ja ühe mõõtetopsiga

-6 x 24 (=144) x 1 karp 2 pudeli ja ühe mõõtetopsiga  
-14 x 24 (=336) x 1 karp 2 pudeli ja ühe mõõtetopsiga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Ipsen Pharma  
65, quai Georges Gorse  
92100 Boulogne – Billancourt  
Prantsusmaa

Tootja

BEAUFOR IPSEN Industrie  
Rue Ethe Virton  
28100 Dreux,  
Prantsusmaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Prantsusmaa, Itaalia, Ühendkuningriik - Izinova  
Belgia, Hispaania, Holland, Kreeka, Leedu, Läti, Poola, Portugal, Luksemburg, Tšehhi, Saksamaa –  
Ezielen.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Centralpharma Communications OÜ

Selise 26-11

Tallinn, 13522

Tel: +372 601 5540

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.**