

Pakendi infoleht: teave kasutajale

VistaPrep, suukaudse lahuse pulber

Makrogool 3350, naatriumkloriid, naatriumvesinikkarbonaat ja kaaliumkloriid.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- 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 VistaPrep ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne VistaPrep'i võtmist
3. Kuidas VistaPrep'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VistaPrep'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on VistaPrep ja milleks seda kasutatakse

VistaPrep on lahtistava toimega valget värvi suukaudse lahuse pulber.

VistaPrep'i kasutatakse soolestiku puhastamiseks jämesoole uuringu (kolonoskoopia) ettevalmistamisel täiskasvanutel alates 18 aasta vanusest.

2. Mida on vaja teada enne VistaPrep'i võtmist

Ärge võtke VistaPrep'i:

- kui olete makrogool 3350, naatriumkloriidi, naatriumvesinikkarbonaadi, kaaliumkloriidi, naatriumsahhariini, apelsini lõhna- ja maitseaine, sidruni-laimi lõhna- ja maitseaine, veevaba kolloidse ränidioksiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on soolestiku obstruktsioon või kahtlustatakse soolestiku obstruktsiooni, mao-sooletrakti piirkonna striktuurid või perforatsioonid või mao-sooletrakti perforatsioonide risk;
- kui teil on mao tühjenemise probleemid või on raskekujuline suure põletikuga koliidi vorm (jämesoolepõletik) ja selle koliidi tõttu ebanormaalselt laienenud koolon (toksiline megakoolon);
- kui teil on häiritud neelamis- ja okserefleks või üldine nõrkus.

VistaPrep'i ei peaks manustama patsientidele, kelle teadvus on häiritud ja patsientidele, kellel on kalduvus vedelike hingamisteedesse sissetõmbamisele või valesti neelamisele (aspiratsioon).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage nõu oma arstiga:

- kui te olete eakas patsient,
- kui teil on reflukshaigus ("kõrvetised", refluksösofagiit),
- kui teil on probleemid südame rütmiga (SA blokaad või siinussõlme nõrkuse sündroom),
- kui teie süda ei löö efektiivselt (seisund, mida nimetatakse "südamepuudulikkus") ja teil on ebamugav teha kergeid või mõõdukaid harjutusi või see esineb ka puhkeseisundis,
- kui teie neerud ja/või maks ei tööta efektiivselt (neeru- ja maksapuudulikkus),

- kui teil on neerupuudulikkus või maksahaigus,
- kui teil on raske dehüdratsioon,
- kui teil on raskekujuline koliit, divertikuliit või krooniline põletikuline soolehaigus.

Nendel juhtudel võib VistaPrep'i kasutada ainult arsti järelvalve all, kes kontrollib teie elektrolüütide ja vedeliku tasakaalu.

Lapsed

Puudub piisav kasutamiskogemus lastel. Seega ei tohi VistaPrep'i lastel kasutada.

Muud ravimid ja VistaPrep

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui te võtate teisi ravimeid vahetult enne, samal ajal või kuni 1 tund pärast VistaPrep'i võtmist, võivad need seedetraktist väljuda soolestiku loputamisel ja/või ei pruugi toimida. Kui teiste ravimite võtmine on ikkagi oluline, pidage enne nõu oma arstiga alternatiivsete võimaluste üle. See kohaldub ka suukaudsetele kontratseptiividele (pillid).

Makrogool 3350 võib mõjutada soolevedelikega tehtavate testide tulemusi.

VistaPrep koos toidu ja joogiga

Te ei tohi süüa mis tahes tahket toitu 2 kuni 3 tundi enne VistaPrep'i joomist kuni läbivaatuse lõpuni.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Kasutamiskogemus raseduse ajal puudub.

Kui te olete rase, hindab teie arst enne VistaPrep'i kasutamist hoolikalt kasu-riski suhet.

VistaPrep'i võib vajadusel võtta ka imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Spetsiaalsed ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

VistaPrep sisaldab naatriumi ja kaaliumi

See ravimpreparaat sisaldab 20 mmol kaaliumi ja 260 mmol naatriumi VistaPrep'i lahuse 4 liitri kohta. Seda tuleb arvestada patsientide puhul, kes on piiratud naatriumi- või kaaliumisisaldusega dieedil ja neerufunktsiooni häirega patsientide korral.

3. Kuidas VistaPrep'i võtta

Võtke 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.

Annustamine täiskasvanutel (alates 18-aasta vanusest)

Täielikuks soolestiku puhastamiseks tuleb võtta 3 kuni maksimaalselt 4 liitrit VistaPrep'i lahust. 1 kotike vastab 1 liitrile lahusele.

Jooge lahust 200...300 ml osadena iga 10 minuti järel, kuni ekskreet pärakust on selge või maksimaalselt 4 liitrit on ära joodud.

Võtke seda ligikaudu 4 tunni jooksul, põhiliselt läbivaatuse päeval. Te võite võtta kogu vajaliku koguse eelmisel õhtul või osaliselt eelmisel õhtul ja järelejäänud koguse läbivaatuse päeva hommikul. Kooskõlastage see protseduur oma arstiga.

Kasutamise kestus:

VistaPrep on ühekordseks kasutamiseks enne planeeritud soolestiku läbivaatust.

Lahuse valmistamine:

Valmistage peaaegu värvitu ja kergelt hägune lahus värskelt enne kasutamist. Ühe kotikese sisu lahustatakse ühes liitris leiges vees. Valmistage sel viisil 3...4 liitrit lahust. Kuna 1 VistaPrep'i kotike vastab 1 liitrile lahusele, on teil vaja 3 kuni 4 kotikest, et valmistada 3...4 liitrit lahust. Te võite paigutada kasutamiskõlblik lahuse pärast valmistamist külmkappi jahtumiseks. Jahutatud lahust on palju meeldivam juua.

Ärge lisage teisi lahuseid või lisandeid (eriti suhkrut või lõhna- ja maitseaineid, mis ei sobi VistaPrep'i lahusega) VistaPrep'i suukaudsele lahusele, kuna see võib viia elektrolüütide sisalduse muutuseni veres. Lisaks võivad lisainete lagundamisel soolebakterite poolt tekkida soolestikus plahvatusohtlikud gaasisegud.

Rääkige oma arstiga, kui teil on tunne, et VistaPrep'i toime on liiga tugev või liiga nõrk.

Kui te võtate VistaPrep'i rohkem kui ette nähtud

VistaPrep'i ravi tulemusel tekib kõhulahtisus või vesine väljaheide. Juhul, kui olete võtnud VistaPrep'i rohkem kui ette nähtud, võivad tekkida raskekujulise kõhulahtisuse sümptomid. Sel juhul, tuleb teil juua rohkelt vedelikku ja pidada alati nõu oma arstiga.

Kui te unustate VistaPrep'i võtta

Kui te joote soovitatud kogusest palju vähem, siis teie soolestik ei pruugi täielikult tühjeneda. Sel juhul ei saa uuringut planeeritud ajal läbi viia. Seega, manustage arsti poolt soovitatav annus või nagu on soovitatud selles infolehes.

Kui te lõpetate VistaPrep'i võtmise

Kui te lõpetate VistaPrep'i võtmise või katkestate selle liiga ruttu, siis teie soolestik ei pruugi täielikult tühjeneda. Sel juhul ei saa uuringut läbi viia planeeritud ajal.

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.

Olulised kõrvaltoimed või nähud, millele tuleks tähelepanu pöörata ja mida nende esinemisel teha:

Kõik ravimid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Kuigi rasked allergilised reaktsioonid on väga harvad. Kui teil esinevad mis tahes järgmistest kõrvaltoimetest, siis ärge võtke rohkem VistaPrep'i ja võtke oma arstiga ühendust niipea kui võimalik:

- Allergiline nahalööve.
- Vereringe häired.
- Hingeldus.
- Higistamishood koos iiveldusega.

Täheldatud on ka järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Iiveldus, täiskõhutunne ja kõhupuhitus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- Oksendamine, kõhukrambid ja anaalne ärritus.

Need nähtused on tingitud suhteliselt suure koguse vedeliku joomisest lühikese aja jooksul. Kui sümptomid tekivad seedetraktis, tuleb VistaPrep'i manustamine ajutiselt aeglustada või peatada kuni sümptomid kaovad.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- Üldine halb enesetunne ja unetus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

- Ebaregulaarne või kiire südamerütm (südame rütmihäired, tahhükardia) ja vedeliku kogunemine kopsudesse (kopsuturse).
- Kaltsiumi-, kaaliumi- ja naatriumisalduse vähenemine veres, koos ilmselgete haigusnähtudega.
- Neuroloogilised sümptomid, mis tekivad elektrolüütide tasakaalutusest veres, ning mis võivad ulatuda kergest desorientatsioonist kuni üldiste krampideni.
- Lööve (urtikaaria), eritis ninast, nohu (rinorröa) või äge nahapõletik (dermatiit), mis võib olla allergilist päritolu, anafülaktiline šokk.

Märkus:

On kirjeldatud juhtusid, kus pärast makrogooli sisaldava lahuse neelamist ilmnes oksendamine, millele järgnes söögitoru rebenemisest tingitud verejooks (Mallory-Weiss'i sündroom).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas VistaPrep'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kotikesel ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitustingimused:

Pulber: ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus: hoida temperatuuril kuni 25°C 3 tundi või säilitada külmkapis (2°C...8°C) kuni 48 tundi.

Visake tarvitamata jäänud suukaudne lahus ära 48 tunni jooksul.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida VistaPrep sisaldab

- Toimeained on (kotikese kohta):

Makrogool 3350	105 g
Naatriumkloriid	2,8 g
Naatriumvesinikkarbonaat	1,43 g
Kaaliumkloriid	0,37 g

Pärast 1000 ml lahuse valmistamist on ühe kotikese elektrolüütide ionide sisaldus ekvivalentne:

Naatrium	65 mmol/l
Kloriid	53 mmol/l
Vesinikkarbonaat	17 mmol/l

Kaalium 5 mmol/l

- Teised koostisosad on:

Naatriumsahhariin, veevaba koloidne ränidioksiid, apelsini lõhna- ja maitseaine (apelsini lõhna- ja maitseaine sisaldab: maitseaine preparaate, maitseaineid, naturaalseid maitseaineid, maltodekstriini, kummiaraabikut (E414), alfatokoferooli (E307)) ja sidruni-laimi lõhna- ja maitseaine (sidruni-laimi lõhna- ja maitseaine sisaldab: naturaalseid maitseaine preparaate, naturaalseid maitseaineid, maltodekstriini, kummiaraabikut (E414), sidrunhapet (E330)).

Kuidas VistaPrep välja näeb ja pakendi sisu

VistaPrep on valget värvi suukaudse lahuse pulber.

VistaPrep on saadaval 4 või 64 kotikesega pakendis ja mitmikpakend koosneb 12 karbist, millest igaüks sisaldab 4 suukaudse lahuse pulbriga pakendit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Tillotts Pharma AB
Gustavslundsvägen 135
SE-16751 Bromma,
Rootsi

Tootja

Klocke Pharma Service GmbH
Strassburger Str. 77
77767 Appenweier
Saksamaa

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

Biocodex OÜ
Väike-Paala 1
11415 Tallinn
Eesti
Tel: +372 605 6014
e-mail: info@biocodex.ee

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.