



Please read these instructions carefully before your examination

## 4 DAYS

before your examination

### AVOID



all berries



fruits



seeds (flaxseed, sunflower)



vegetables with seeds



bread with whole seeds

### ALLOWED



Drink plenty of fluids

## 2 DAYS

before your examination  
▶ Low fiber diet

### NOT ALLOWED FOOD



- whole milk
- fats
- wholemeal products
- salads
- vegetables and legumes
- fruits
- natural juice with pulp
- potatoes
- red meat
- sausages
- pastries
- chocolate
- cake
- nuts
- carbonated beverages

### ALLOWED FOOD



- skimmed milk and derivatives
- rice and pasta (not wholemeal)
- chicken broth or meat broth
- grilled white meat (chicken, turkey, pork)
- grilled or boiled white fish
- white bread and low-fiber cookies
- strained juice (without pulp)
- infusions, tea, black coffee and non-bubbly beverages.

From the time you take your first dose of CITRAFLEET® and throughout your preparation you may only drink clear liquids.

**YOU MUST ABSOLUTELY NOT EAT ANY SOLID FOOD.**

When you have finished taking the second dose you may continue to drink until 2 hours before the examination. Please note that in case of anaesthesia you must discuss this with your doctor and it is recommended that you stop drinking 6 hours before the examination.

Physician's Stamp

Responsible editor : Recordati BV - Burgemeester Etienne Demunteraan 5 - 1090 Jette - 2021/097/RecBE - July - Date of certification of the material 07/2021



All the necessary information can be found in the CITRAFLEET patient information leaflet at [www.fagf-agfmps.be](http://www.fagf-agfmps.be)

Wait until the solution cools down before taking it



The solution becomes warm



Stir for 2 to 3 minutes



The solution will be cloudy at first



Dissolve the contents of the sachet in a glass of cold water (150 ml)





# ASK YOUR DOCTOR TO GO THROUGH THIS SCHEDULE WITH YOU

## AT WHAT TIME

do I take the 1<sup>st</sup> dose?

Time ..... : .....



Wait 10 minutes before to start drinking

Drink at least 1,5L to 2L water, broth and isotonic drinks



1<sup>st</sup> dose

150 ml of cold water



### TIP 1

WHAT CAN I DRINK EXCEPT WATER?<sup>3</sup>

- Meat or vegetable broth without pieces
- Sports drinks (only light colors)
- Tea and black coffee (without milk or sugar)
- Fruit juice without pulp and sugar

### TIP 2

Divide the intake of your drinks over 1h30

## AT WHAT TIME

do I take the 2<sup>nd</sup> dose?

Time ..... : .....



Wait 10 minutes before to start drinking

Drink at least 1,5L to 2L water, broth and isotonic drinks



2<sup>nd</sup> dose

150 ml of cold water

CitraFleet

## AT WHAT TIME IS MY EXAMINATION?

Time ..... : .....



**YOU MUST NOT DRINK ANYTHING 2 HOURS BEFORE THE EXAMINATION!**

For further questions, please contact your physician or your pharmacist.

## PREPARATION OF MY DOSE



Dissolve the contents of the sachet in a glass of cold water (150 ml)



The solution will be cloudy at first



Stir for 2 to 3 minutes



The solution becomes warm



Wait until the solution cools down before taking it

All the necessary information can be found in the CITRAFLEET patient information leaflet at [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)



Responsible editor : Recordati BV - Burgemeester Etienne Demunterlaan 5 - 1090 Jette - 2021/097/RecBE - july - Date of certification of the material 07/2021

**DENOMINATION DU MEDICAMENT** CitraFleet, poudre pour solution buvable **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Chaque sachet de 15,08 g contient les ingrédients actifs suivants : Picosulfate de sodium 10 mg, Oxyde de magnésium léger 3,5 g, Acide citrique 10,97 g. **Excipients à effet notable**: chaque sachet contient également 5 mmol (ou 195 mg) de potassium et de sodium. **FORME PHARMACEUTIQUE** Poudre pour solution buvable. Poudre cristalline blanche (arôme citron). **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** Lavage intestinal préalable à toute exploration diagnostique nécessitant un intestin propre, comme une coloscopie ou un examen radiologique. CitraFleet est indiqué chez les adultes (sujets âgés compris) à partir de 18 ans. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** *Posologie Adultes (sujets âgés compris)* à partir de 18 ans Le traitement peut être pris selon les modalités suivantes : Généralement, un sachet la veille au soir de l'examen et le second sachet le matin du jour de l'examen. Les deux sachets l'après-midi et le soir la veille de l'examen. Ce protocole est plus approprié si l'examen se déroule le matin tôt. Les deux sachets le matin, le jour de la procédure. Ce régime n'est adéquat que lorsque la procédure est prévue l'après-midi ou le soir. Il doit s'écouler au moins 5 heures entre la prise des 2 sachets. Le patient sera à jeun avant l'examen (habituellement pendant au moins 2 heures) conformément aux exigences de l'anesthésie générale. **Mode d'administration** Voie orale. Un régime sans résidu ou l'ingestion uniquement de liquides clairs sont recommandés la veille de l'examen. Aucune nourriture solide ne doit être ingérée à compter du début de la préparation jusqu'à la fin de l'examen. Parce que l'osmolarité du produit doit être maintenue pour obtenir l'effet souhaité, chaque sachet devra être reconstitué dans un verre d'eau. Ne pas diluer le produit en buvant des liquides juste après la prise de chaque sachet. 10 minutes après l'administration de chaque sachet reconstitué, il est recommandé de boire approximativement 1,5 à 2 litres de différents liquides clairs à raison de 250 mL à 400 mL par heure. Des bouillons dégraissés et/ou des solutions équilibrées en électrolytes sont recommandés. Il est conseillé de ne pas boire que de l'eau claire ou déminéralisée. **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients, insuffisance cardiaque congestive, déshydratation sévère, hypermagnésémie, rétention gastrique, ulcération gastro-intestinale, colite toxique, mégacolon toxique, iléus, nausée et vomissements, ascite, affections abdominales aiguës relevant de la chirurgie comme une appendicite aiguë et une occlusion ou une perforation gastro-intestinale connue ou suspectée. Ne pas utiliser chez les patients présentant une rhabdomyolyse dans la mesure où les laxatifs peuvent induire une rhabdomyolyse et ainsi aggraver la pathologie. Ne pas utiliser chez les patients au cours de la phase aiguë d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin, comme une maladie de Crohn ou une rectocolite hémorragique. Chez les patients présentant une atteinte sévère de la fonction rénale, une accumulation de magnésium dans le plasma est possible. Une autre préparation devra être utilisée dans de tels cas. **EFFETS INDESIRABLES** Lors des essais cliniques utilisant une association de picosulfate de sodium et de citrate de magnésium, les effets indésirables les plus fréquemment signalés étaient en rapport avec des effets directs sur l'intestin (douleurs abdominales et nausée) et liés aux conséquences d'une diarrhée et d'une déshydratation (troubles du sommeil, sécheresse buccale, soif, céphalées, fatigue). Les effets indésirables sont présentés ci-dessous selon la classification des systèmes d'organes MedDRA et le terme préconisé, sur la base de la convention suivante en matière de fréquence : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100). Le calcul des fréquences repose sur les données issues de l'analyse des essais cliniques. Les effets indésirables non rapportés lors de ces essais cliniques sont classés sous « Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ». **Affections du système immunitaire** Fréquence indéterminée : réaction anaphylactoïde, hypersensibilité. **Troubles du métabolisme et de la nutrition** Fréquence indéterminée : hyponatrémie. Fréquence indéterminée : hypokaliémie. **Affections psychiatriques** Fréquent : Troubles du sommeil. **Affections du système nerveux** Fréquent : céphalées. Peu fréquent : vertiges. Fréquence indéterminée : épilepsie, crises tonico-cloniques, convulsions, état confusionnel. **Affections vasculaires** Peu fréquent : hypotension orthostatique. **Affections gastro-intestinales** Très fréquent : douleurs abdominales. Fréquent : sécheresse buccale, nausée, météorisme, gêne anale, proctalgie. Peu fréquent : vomissements, incontinence fécale. Fréquence indéterminée : diarrhée\*, flatulence. \* La diarrhée est le principal effet clinique indésirable de CitraFleet. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** Fréquence indéterminée : éruptions cutanées (comprenant éruptions érythémateuses et maculopapuleuses), urticaire, prurit, purpura. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Fréquent : soif, fatigue. Fréquence indéterminée : douleur. L'hyponatrémie a été signalée avec ou sans convulsions associées. Chez les patients épileptiques, des cas de crises/convulsions tonico-cloniques ne s'accompagnant pas d'hyponatrémie ont été rapportés. **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration - Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Gallilée 5/03, B-1210 Bruxelles. Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles, Madou. Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Luxembourg : Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm. Tél.: (+352) 2478 5592 e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html> **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** Casen Recordati, S.L. **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** BE439372 **MODE DE DELIVRANCE** Médicament non soumis à prescription médicale **DATE D'APPROBATION DU TEXTE** 05/2021