



Lesen Sie diese Anweisungen vor Ihrer Untersuchung sorgfältig durch

4 TAGE

vor der Untersuchung

VERMEIDEN



alle Beeren



Obst



Samen (Leinsamen, Sonnenblume)



Gemüse mit Samen



Brot mit Samen

ERLAUBT



Trinken Sie viel Flüssigkeit

2 TAGE

vor der Untersuchung
▶ ballaststoffarme Ernährung

NICHT ERLAUBTE NAHRUNGSMITTEL



- Vollmilch
- Fette
- Vollkornprodukte
- Salate
- Gemüse und Hülsenfrüchte
- Obst
- natürliche Säfte mit Fruchtfleisch
- Kartoffeln
- rotes Fleisch
- Würste
- Gebäck
- Schokolade
- Kuchen
- Nüsse
- kohlenstoffhaltige Getränke

ERLAUBTE NAHRUNGSMITTEL



- Magermilch und Derivate
- Reis und Nudeln (kein Vollkorn)
- Hühnerbrühe oder Fleischbrühe
- gegrilltes weißes Fleisch (Huhn, Pute, Schweinefleisch)
- gegrillter oder gekochter Weißfisch
- Weißbrot und ballaststoffarme Kekse
- abgeseibte Säfte (ohne Fruchtfleisch)
- Aufgüsse, Tee, schwarzer Kaffee und Getränke ohne Kohlensäure

Von der Einnahme Ihrer ersten Dosis CITRAFLEET[®] und während der gesamten Vorbereitungszeit dürfen Sie klare Flüssigkeiten trinken. **SIE DÜRFEN KEINE FESTE NAHRUNG ZU SICH NEHMEN.**

Sobald Sie die zweite Dosis eingenommen haben dürfen Sie bis 2 Stunden vor der Untersuchung noch trinken. Im Falle einer Vollnarkose besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, denn in diesem Fall wird empfohlen, 6 Stunden vor der Untersuchung nicht mehr zu trinken.

1. SKP Citrafleet;
2. ESGE Guidelines 2019: Bowel Preparation for Colonoscopy;
3. www.mayoclinic.org/healthy-lifestyle/nutrition-and-healthy-eating/in-depth/clear-liquid-diet/art-20048505

Stempel des Arztes

Verantwortlicher Herausgeber: Recordati BV - Burgemeester Eilene Demunterlaan 5 - 1090 Jette - 2021/048/ReceB - März - Datum Revision Materialien 03/2021



Alle erforderlichen Informationen finden Sie in der CITRAFLEET-Packungsbeilage unter www.fagg-atmps.be

Warten Sie bis die Lösung abgekühlt ist, bevor Sie sie einnehmen



Die Lösung wird warm



2 bis 3 Minuten umrühren



Die Lösung sieht zunächst trüb aus



Den Inhalt eines Beutels in einem Glas mit kaltem Wasser auflösen (150 ml)





BITTEN SIE IHREN ARZT, DIESES SCHEMA MIT IHNEN ZU BESPRECHEN

WANN

nehme ich die erste Dosis?

Stunde :

10 Minuten warten, bevor ich trinke

Trinken Sie mindestens **1,5L bis 2L**, Wasser, klare Suppe oder isotonische Getränke



dosis 1

150ml kaltes Wasser



TIPP 1

Was ist erlaubt außer Wasser?³

- Fleisch- oder Gemüsebrühe ohne Stücke
- Sportgetränke (nur helle Farben)
- Tee und schwarzer Kaffee (ohne Milch oder Zucker)
- Fruchtsaft ohne Fruchtfleisch und Zucker

TIPP 2

Verteilen Sie die Flüssigkeitsaufnahme über 1,5 Stunde

WANN

nehme ich die zweite Dosis?

Stunde :

10 Minuten warten, bevor ich trinke

Trinken Sie mindestens **1,5L bis 2L**, Wasser, Brühe oder isotonische Getränke



dosis 2

150ml kaltes Wasser

CitraFleet

WANN FINDET MEINE UNTERSUCHUNG STATT?

Stunde :

2 STUNDEN VOR DER UNTERSUCHUNG DÜRFEN SIE NICHTS TRINKEN!

Bei Fragen können Sie sich jederzeit an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

ZUBEREITUNG MEINER CITRAFLEET DOSIS



Den Inhalt eines Beutels in einem Glas mit kaltem Wasser auflösen (150 ml)



Die Lösung sieht zunächst trüb aus



2 bis 3 Minuten umrühren



Die Lösung wird warm



Warten Sie bis die Lösung abgekühlt ist, bevor Sie sie einnehmen

Alle erforderlichen Informationen finden Sie in der CITRAFLEET-Packungsbeilage unter www.fagg-afmps.be



Verantwortlicher Herausgeber : Recordati BV - Burgemeester Etienne Demunterlaan 5 - 1090 Jette - 2021/048/RecBE - März - Datum Revision Materialien 03/2021

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 notoire** : 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 préalablement 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 (≥ 1/1000 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 suspects** La déclaration des effets indésirables suspects 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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles. Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles. Site internet: www.afmps.be e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Casen Recordati, S.L. **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** BE439372 **MODE DE DELIVRANCE** Médicament non soumis à prescription médicale **DATE D'APPROBATION DU TEXTE** 07/2019