



À lire attentivement avant votre examen

4 JOURS

avant l'examen

À ÉVITER



toutes les baies



fruits



graines (graines de lin et graines de tournesol)



légumes à graines



pain à graines complètes

AUTORISÉ



Buvez beaucoup de liquides

2 JOURS

avant l'examen
▶ Régime pauvre en fibres

ALIMENTS NON AUTORISÉS



- lait entier
- graisses
- produits de blé entier
- salades
- légumes et légumineuses
- fruits
- jus naturels avec de la pulpe
- pommes de terre
- viande rouge
- saucisses
- des pâtisseries
- chocolat
- gâteau
- des noisettes
- des boissons gazeuses

ALIMENTS AUTORISÉS



- lait écrémé et dérivés
- riz et pâtes (pas de blé entier)
- bouillon de volaille ou de viande
- viande blanche grillée (poulet, dinde, porc)
- poisson blanc grillé ou cuit
- pain blanc et biscuits à faible teneur en fibres
- jus tamisés (sans pulpe)
- infusions, thé, café noir et boissons sans bulle.

Dès la prise de votre première dose de CITRAFLEET® et tout au long de la préparation vous ne pouvez boire que des liquides clairs.

IL EST INTERDIT DE CONSOMMER DES ALIMENTS SOLIDES.

Une fois la deuxième dose terminée, vous pouvez continuer à boire jusqu'à 2 heures avant l'examen. En cas d'anesthésie générale, veuillez en discuter avec votre médecin et dans ce cas-ci, il est recommandé d'arrêter de boire 6 heures avant l'examen.

1. RCP 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

Cachet du médecin

Editeur Responsable : Recordati SFL - Avenue Bourgemaître Etienne Demunter 5 - 1090 Jette - 2021/047/RecBE - mars - Date de révision du matériel 03/2021



Vous trouverez toutes les informations nécessaires dans la notice patient de CITRAFLEET sur www.fag-g-afmps.be

Attendez jusqu'à ce que la solution refroidisse avant de la prendre



La solution se réchauffe



Remuer 2 à 3 minutes



La solution sera trouble au début



Dissoudre le contenu du sachet dans un verre d'eau froide (150 ml)





DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN DE PARCOURIR CE SCHÉMA AVEC VOUS

À QUELLE HEURE dois-je prendre la 1^{ère} dose ?

Heure :

Attendre
10 minutes
avant de
commencer
à boire

Buvez au moins
1,5L à 2L d'eau,
de bouillon et
de boissons isotoniques



CONSEIL 1

QUE PUIS-JE BOIRE
EXCEPTÉ L'EAU ?³

- Bouillon de viande ou de légumes sans morceaux
- Boissons pour sportifs (uniquement couleurs claires)
- Thé et café noir (sans lait ni sucres)
- Jus de fruits sans pulpe et sucre

CONSEIL 2

Buvez vos liquides sur
une période d'1h30

À QUELLE HEURE dois-je prendre la 2^{ème} dose ?

Heure :

Attendre
10 minutes
avant de
commencer
à boire

Buvez au moins
1,5L à 2L d'eau,
de bouillon et
de boissons isotoniques



À QUELLE HEURE EST MON EXAMEN ?

Heure :



**VOUS NE POUVEZ PLUS RIEN BOIRE
PENDANT LES DEUX HEURES AVANT
L'EXAMEN**

Pour toute question supplémentaire, consultez
votre médecin ou pharmacien.

PRÉPARATION DE MA DOSE



Dissoudre le contenu
du sachet dans un verre
d'eau froide (150 ml)



La solution sera
trouble au début



Remuer
2 à 3 minutes



La solution
se réchauffe



Attendre jusqu'à ce que
la solution refroidisse
avant de la prendre

Vous trouverez toutes les informations nécessaires dans la notice patient de CITRAFLEET sur www.fagg-afmps.be



Éditeur Responsable : Recordati SRL - Avenue Bourgemestre Etienne Demunter 5 - 1090 Jette - 2021/047/RecBE - mars - Date de révision du matériel 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