



Lees aandachtig deze instructies vóór uw onderzoek

## 4 DAGEN

voor het onderzoek

### VERMIJD



alle bessen



fruit



zaden (lijnzaad, zonnebloem)



groenten met zaden



brood met hele zaden

### TOEGESTAAN



Drink veel vloeistoffen

## 2 DAGEN

voor het onderzoek  
▶ Vezelarm dieet

### NIET TOEGESTANE VOEDING



- volle melk
- vetten
- volkoren-producten
- salades
- groenten en peulvruchten
- fruit
- natuurlijke sappen met pulp
- aardappelen
- rood vlees
- worstjes
- gebak
- chocolade
- cake
- noten
- koolzuurhoudende dranken

### TOEGESTANE VOEDING



- magere melk en derivaten
- rijst en pasta (geen volkoren)
- kipbouillon of vleesbouillon
- gegrild wit vlees (kip, kalkoen, varkensvlees)
- gegrild of gekookte witte vis
- wit brood en vezelarme koekjes
- gezeefde sappen (zonder vruchtvrucht)
- infusies, thee, zwarte koffie en dranken zonder bubbels.

Vanaf de inname van uw eerste dosis CITRAFLEET® en gedurende de hele voorbereiding mag u alleen heldere vloeistoffen drinken.

**U MAG ABSOLUUT GEEN VAST VOEDSEL ETEN.**

Als u klaar bent met de inname van de tweede dosis mag u nog blijven drinken tot 2 uur voor het onderzoek. Opgelet, bij volledige anesthesie moet u dit bespreken met uw arts en is het aanbevolen dat u stopt met drinken 6 uur voor het onderzoek.

Stempel van de arts

Verantwoordelijke Urtgever: Recordati BV - Burgemeester Etienne Demunterlaan 5 - 1090 Jette - 2021/046/RecBE - maart - Datum herziening van het materiaal 03/2021



Alle nodige informatie vindt u in de CITRAFLEET-patiëntenblijfsluiter op [www.fag-g-atmps.be](http://www.fag-g-atmps.be)

Wacht tot de oplossing afkoelt voor u ze inneemt



De oplossing wordt warm



Roer 2 tot 3 minuten



De oplossing zal troebel zijn in het begin



Los de inhoud van het zakje op in een glas koud water (150 ml)





# VRAAG AAN UW ARTS OM SAMEN MET U DIT SCHEMA TE DOORLOPEN

OM WELK UUR

neem ik de 1<sup>ste</sup> dosis?

uur ..... : .....

10 minuten wachten voor ik begin te drinken

Drink minstens **1,5L tot 2L** water, bouillon en isotone dranken



**1<sup>ste</sup> dosis**

150 ml koud water



### TIP 1

WAT MAG IK ALLEMAAL DRINKEN BEHALVE WATER?<sup>3</sup>

- Vlees- of groentebouillon zonder stukjes
- Sportdranken (enkel lichte kleuren)
- Thee en zwarte koffie (zonder melk of suikers)
- fruitsap zonder pulp en suiker

### TIP 2

Verdeel de inname van jouw dranken over 1u30

OM WELK UUR

neem ik de 2<sup>de</sup> dosis?

uur ..... : .....

10 minuten wachten voor ik begin te drinken

Drink minstens **1,5L tot 2L** water, bouillon en isotone dranken



**2<sup>de</sup> dosis**

150 ml koud water

**CitraFleet**

OM WELK UUR IS MIJN ONDERZOEK?

uur ..... : .....



**2 UUR VOOR HET ONDERZOEK MAG U NIETS DRINKEN!**

Voor verdere vragen kan u steeds bij uw arts of uw apotheker terecht.

## BEREIDING VAN MIJN **CitraFleet** DOSIS



Los de inhoud van het zakje op in een glas koud water (150 ml)



De oplossing zal troebel zijn in het begin



Roer 2 tot 3 minuten



De oplossing wordt warm



Wacht tot de oplossing afkoelt voor u ze inneemt

Alle nodige informatie vindt u in de CITRAFLEET-patiëntenbijsluiter op [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

**RECORDATI**

Verantwoordelijke Uitgever : Recordati BV - Burgemeester Etienne Demunterlaan 5 - 1090 Jette - 2021/046/RecBE - maart - Datum herziening van het materiaal 03/2021

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL** CitraFleet, poeder voor drank **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Elk sachet (15,08 g) bevat de volgende werkzame bestanddelen: Natriumpicosulfaat 10,0 mg, Licht magnesiumoxide 3,5 g, Citroenzuur 10,97 g. **Hulpstoffen met bekend effect:** elk sachet bevat ook 5 mmol (of 195 mg) kalium en natrium. **FARMACEUTISCHE VORM** Poeder voor drank. Wit, kristallijn poeder met citroensmaak. **THERAPEUTISCHE INDICATIES** Voor het reinigen van de darmen voorafgaand aan diagnostische procedures waarvoor de darmen schoon moeten zijn, bijv. colonoscopie of röntgenonderzoek. CitraFleet is geïndiceerd voor volwassenen (met inbegrip van ouderen) in de leeftijd van 18 jaar en ouder. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING** **Dosering Volwassenen (met inbegrip van ouderen) in de leeftijd van 18 jaar en ouder:** De behandeling kan worden toegediend op één van de volgende wijzen: Normaliter één sachet op de avond voorafgaand aan de procedure en de tweede sachet in de ochtend van de dag van de procedure. Beide sachets in de namiddag en avond voorafgaand aan de procedure. Dit schema is meer geschikt wanneer de procedure vroeg in de ochtend zal plaatsvinden. Beide sachets in de ochtend van de dag van de ingreep. Dit schema wordt enkel aanbevolen wanneer de ingreep in de namiddag/avond is gepland. De tijd tussen inname van de twee sachets moet minstens 5 uur zijn. **Wijze van toediening** Oraal gebruik. Op de dag voorafgaand aan de procedure wordt een vezelarm dieet of alleen heldere vloeistoffen aanbevolen. Er mag geen vast voedsel worden ingenomen vanaf het begin van de behandeling tot na de procedure. Omdat de osmolariteit van het product in stand dient te blijven om het gewenste effect te verkrijgen, moet elke sachet worden opgelost in een glas water. Het product mag niet verder worden verdund door het drinken van vloeistoffen onmiddellijk na de inname van elke sachet. Na een periode van tien minuten na de toediening van elke gereconstitueerde sachet, wordt aanbevolen om ongeveer 1,5 - 2 liter van diverse heldere vloeistoffen te drinken, in een tempo van ongeveer 250 - 400 ml/uur. Helderere bouillon en/of gebalanceerde elektrolytoplossingen worden aanbevolen. Het is raadzaam om niet alleen kraanwater of gedemineraliseerd water te drinken. De patiënt moet voorafgaand aan de procedure nuchter zijn (normaliter gedurende ten minste 2 uur), in overeenstemming met de anesthesievereisten. **CONTRA-INDICATIES** Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de hulpstoffen, congestief hartfalen, ernstige dehydratie, hypermagnesiëmie, maagretentie, gastro-intestinale ulceratie, toxische colitis, toxisch megacolon, ileus, misselijkheid en braken, ascites, acute abdominale aandoeningen waarvoor chirurgische ingreep nodig is, bijv. acute appendicitis en bekende of vermoede gastro-intestinale obstructie of perforatie. Niet gebruiken bij patiënten met rhabdomyolyse, omdat laxerend middelen rhabdomyolyse kunnen induceren en bijgevolg de aandoening kunnen verergeren. Niet gebruiken bij patiënten met actieve inflammatoire darmziekte (IBD), bijv. de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa. Bij patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie kan ophoping van magnesium in plasma voorkomen. In dergelijke gevallen dient een ander preparaat te worden gebruikt. **BIJWERKINGEN** De vaakst gemelde bijwerkingen in klinisch onderzoek waarin de combinatie van natriumpicosulfaat en magnesiumcitraat werd gebruikt, hielden verband met directe effecten op de darmen (abdominale pijn en misselijkheid) en de gevolgen van diarree en dehydratie (slaapstoornis, droge mond, dorst, hoofdpijn en vermoeidheid). Bijwerkingen worden hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en voorkeurstern volgens gegevensbank MedDRA, waarbij gebruik wordt gemaakt van de volgende internationale afspraken over frequenties: zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100, < 1/10); soms (≥ 1/1.000, < 1/100). De frequentieberekeningen zijn gebaseerd op gegevens die afkomstig zijn van een analyse van klinische onderzoeken. Bijwerkingen die niet in deze klinische onderzoeken zijn gemeld, worden beschreven als 'Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)'. **Immuunsysteemaandoeningen** Frequentie niet bekend: Anafylactische reactie, overgevoeligheid. **Voedings- en stofwisselingsstoornissen** Niet bekend: Hyponatriëmie. Niet bekend: Hypokaliëmie. **Psychische stoornissen** Vaak: Slaapstoornis. **Zenuwstelselaandoeningen** Vaak: Hoofdpijn. Soms: Duizeligheid. Niet bekend: Epilepsie, tonisch-klonische aanval, convulsie, verwarde toestand. **Bloedvataandoeningen** Soms: Orthostatische hypotensie. **Maag-darmstelselaandoeningen** Zeer vaak: Abdominale pijn. Vaak: Droge mond, misselijkheid, abdominale distensie, anale klachten, proctalgie. Soms: Braken, fecescontinentie. Niet bekend: Diarree\*, flatulentie. \* Diarree is het primaire klinische effect van CitraFleet. **Huid- en onderhuidaandoeningen** Niet bekend: Rash (inclusief erythematuze en maculopapuleuze rash), urticaria, pruritus, purpura. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen** Vaak: Dorst, vermoeidheid. Niet bekend: Pijn. Hyponatriëmie is gemeld met of zonder geassocieerde convulsies. Bij epileptische patiënten zijn er meldingen geweest van toevallen/tonisch-klonische aanvallen zonder geassocieerde hyponatriëmie. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel. Postbus 97, B-1000 Brussel. Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be) **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Casen Recordati, S.L. **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** BE439372 **AFLEVERINGSWIJZE** Geneesmiddel niet op medisch voorschrift **DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST** 07/2019