**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**CitraFleet 0,01 g/3,5 g/10,97 g milteliai geriamajam tirpalui paketėlyje**

Natrio pikosulfatas / lengvasis magnio oksidas / citrinų rūgštis.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra CitraFleet ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant CitraFleet

3. Kaip vartoti CitraFleet

4. Galimas šalutinis poveikis

1. Kaip laikyti CitraFleet

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra CitraFleet ir kam jis vartojamas**

Jūs vartojate CitraFleet, kad išvalytumėte žarnyną (taip pat vadinamą viduriais ir gaubtine žarna) prieš atliekant bet kokią diagnostinę procedūrą, kuriai reikalinga švari žarna, pavyzdžiui, kolonoskopiją (procedūrą, kuri atliekama žarnyno viduje, naudojant ilgą, lankstų prietaisą, kurį gydytojas įkiša per išangę) arba rentgeno tyrimą. CitraFleet yra citrinų kvapo ir skonio milteliai. Kiekviename paketėlyje yra dviejų tipų vidurius laisvinančių vaistų, kurie, ištirpinti vandenyje ir išgerti, išplauna ir išvalo žarnyną. Svarbu, kad Jūsų žarna būtų tuščia ir švari, kad gydytojas ar chirurgas galėtų ją aiškiai matyti.

CitraFleet skirtas 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems (įskaitant senyvus pacientus).

1. **Kas žinotina prieš vartojant CitraFleet**

**CitraFleet vartoti draudžiama, jeigu:**

- esate **alergiški** natrio pikosulfatui, magnio oksidui, citrinų rūgščiai arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai (jos pateiktos 6 skyriuje);

- sergate **staziniu širdies nepakankamumu** (širdis negali tinkamai aprūpinti organizmo krauju);

- sergate liga, vadinama **skrandžio turinio sulaikymu** (skrandis nėra tinkamai tuštinamas);

- sergate **opalige** (kartais vadinama skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa);

- sergate **žarnų nepraeinamumu arba sutrikęs normalus tuštinimasis** (kartais vadinamas ileusu);

- gydytojas Jums yra sakęs, kad turite **pažeistą žarnyno sienelę** (dar vadinamą toksiniu kolitu);

- turite **išsiplėtusią storąją žarną** (dar vadinamą toksine storąja žarna);

- **neseniai vėmėte ar Jus pykino**;

- esate labai ištroškę arba manote, kad galite būti **labai dehidratavę**;

- gydytojas Jums yra sakęs, kad dėl susikaupusio skysčio patino pilvas (**tai vadinama ascitu)**;

- **neseniai buvo atlikta pilvo operacija**, pvz., dėl apendicito;

-Jūsų žarnynas gali būti **pradurtas / pažeistas arba užsikimšęs** (žarnyno perforacija arba nepraeinamumas);

- gydytojas Jums yra sakęs, kad sergate **aktyvia uždegimine žarnyno liga** (pvz., Krono liga arba opiniu kolitu);

- gydytojas Jums yra sakęs, kad pažeisti raumenys, kurių turinys teka į kraują **(rabdomiolizė)**;

**-** jeigu **sergate sunkia inkstų** liga arba gydytojas Jums yra sakęs, kad Jūsų kraujyje yra per daug magnio **(hipermagnezemija)**.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti CitraFleet, jeigu:

- Jums **neseniai buvo atlikta žarnyno operacija**;

- sergate **inkstų** ar **širdies** liga;

- sutrikusi **vandens ir (arba) elektrolitų** (natrio ar kalio) **pusiausvyra** arba **vartojate vaistus, kurie gali veikti vandens ir (arba) elektrolitų** (natrio ar kalio) **pusiausvyrą** organizme, pvz., diuretikus, kortikosteroidus ar litį;

- sergate **epilepsija** arba **Jums yra buvę traukulių priepuolių**;

- Jūsų **žemas kraujospūdis** (hipotenzija);

- esate ištroškę arba manote, kad galite būti **šiek tiek ar vidutiniškai dehidratavę**;

- esate **senyvo amžiaus** arba **fiziškai silpnas**;

- kada nors **buvo sumažėjęs natrio ar kalio kiekis kraujyje** (dar vadinama hiponatremija ar hipokalemija).

Turėkite omenyje, kad išgėrus CitraFleet dažnai atsiras skystų išmatų. Gerkite daug skaidrių skysčių (žr. 3 skyrių), kad atstatytumėte prarastų skysčių ir druskų kiekį. Priešingu atveju Jums gali pasireikšti dehidratacija ir sumažėti kraujospūdis, dėl to galite nualpti.

**Kiti vaistai ir CitraFleet**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

CitraFleet gali veikti kitus vaistus arba būti jų paveikti, jei juos vartojate kartu. Jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytųvaistų, gydytojas gali nuspręsti, kad Jums reikia skirti kitą vaistą arba koreguoti dozę. Taigi, jei apie tai dar nekalbėjote su gydytoju, **kreipkitės į savo gydytoją ir paklauskite, ką daryti, jeigu vartojate:**

- **geriamuosius kontraceptikus,** nes gali susilpnėti jų poveikis;

- vaistus **nuo diabeto** arbavaistus nuo **epilepsijos** (traukulių), nes gali susilpnėti jų poveikis;

**- antibiotikus**, nes gali susilpnėti jų poveikis;

- kitus **vidurius laisvinančius vaistus**, įskaitant sėlenas;

- **diuretikus,** pvz., furozemidą, kurie vartojami skysčių sulaikymui organizme kontroliuoti;

- **kortikosteroidus**, pvz., prednizoną,kurie vartojami uždegimui gydyti sergant artritu, astma, šienlige, dermatitu ir uždegimine žarnyno liga;

- **digoksiną**, kuris vartojamas širdies nepakankamumui gydyti;

- **nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU)**, pvz., acetilsalicilo rūgštį ir ibuprofeną, kurie vartojami skausmui ir uždegimui malšinti;

- **triciklius antidepresantus**, pvz., imipraminą, amtriptiliną **ir selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI)**, pvz., fluoksetiną, paroksetiną ir citalopramą, kurie vartojami depresijai ir nerimui gydyti;

- **antipsichozinius vaistus**, tokius kaip haloperidolis, klozapinas ir risperidonas, kurie vartojami šizofrenijai gydyti;

- **ličio** vaistus, kurie vartojami maniakinei depresijai (bipoliniam sutrikimui) gydyti;

- **karbamazepiną**, kuris vartojamas epilepsijai gydyti;

- **penicilaminą**, kuris vartojamas reumatoidiniam artritui ir kitoms ligoms gydyti.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei pavartoję CitraFleet jaučiatės pavargę ar apsvaigę.

**CitraFleet sudėtyje yra kalio ir natrio**

Šio vaisto paketėlyje yra 5 mmol (arba 195 mg) kalio. Būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

Šio vaisto paketėlyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti CitraFleet**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas, nes, žarnynui visiškai neišsivalius, ligoninės procedūrą gali tekti pakartoti. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Po CitraFleet dozės pavartojimo būkite pasirengę bet kuriuo metu tikėtis dažno laisvo tuštinimosi.** Tai normalu ir rodo, kad vaistas veikia. Būtų protinga įsitikinti, kad netoliese yra tualetas, kuriuo galėsite pasinaudoti, kol vaistų poveikis praeis.

Dieną prieš planuojamą procedūrą svarbu laikytis specialios dietos (vartoti mažai kietųjų medžiagų). Pradėję vartoti vaistą šiuose paketėliuose, nevalgykite jokio kieto maisto iki procedūros pabaigos. **Visada laikykitės gydytojo nurodymų dėl mitybos.** Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu gydytojas nenurodė kitaip, per 24 valandas negalima vartoti didesnės dozės nei rekomenduojama.

**Gydymo planas**

Jums turėjo būti duoti du paketėliai CitraFleet. Kiekviename paketėlyje yra viena dozė suaugusiesiems.

Gali būti skiriamas vienas iš šių gydymo būdų:

* vienas paketėlis vakare prieš procedūrą ir antras paketėlis procedūros dieną iš ryto,
* vienas paketėlis po pietų ir antras paketėlis vakare prieš procedūrą. Ši tvarka rekomenduojama tada, kai procedūra planuojama anksti ryte, arba
* abu paketėliai vartojami procedūros dieną iš ryto. Ši tvarka tinka tik tada, kai procedūra planuojama popietę ar vakare.

Prieš vartojant antrą paketėlį turi praeiti ne mažiau kaip 5 valandos.

Kiekvieną paketėlį reikia ištirpinti puodelyje vandens. Vaisto negalima dar labiau skiesti geriant skysčius iš karto po kiekvieno paketėlio turinio suvartojimo.

Suvartoję kiekvieno paketėlio turinį palaukite maždaug dešimt minučių ir suvartokite maždaug 1,5‑2 litrus įvairių skaidrių skysčių, kas valandą išgerdami maždaug po 250 ml (mažos talpos stiklinė) – 400 ml (didelės talpos stiklinė). Kad išvengtumėte dehidratacijos, rekomenduojama valgyti skaidrias sriubas ir (arba) vartoti subalansuotus elektrolitų tirpalus. Patartina negerti vien vandens.

Suvartoję antrojo paketėlio turinį ir išgėrę 1,5–2 litrus skysčių, nevalgykite ir negerkite nieko mažiausiai 2 valandas prieš procedūrą arba elkitės taip, kaip nurodė gydytojas.

**Naudojimo instrukcijos:**

**18 metų ir vyresni suaugusieji (įskaitant senyvus pacientus).**

* **1 žingsnis** – sumaišykite 1 paketėlio turinį puodelyje šalto vandens iš čiaupo (maždaug 150 ml).
* **2 žingsnis** – maišykite 2–3 minutes. Jei maišant jis įkaista, prieš gerdami visą tirpalą palaukite, kol atvės. Paruoštą tirpalą reikia išgerti nedelsiant. Tirpalas atrodys drumstas.

**Jei suvartojote per didelę CitraFleet dozę,** nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Žinomi CitraFleet šalutiniai poveikiai aprašyti toliau ir išvardyti pagal pasireiškimo dažnį:

**Labai dažni (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

Pilvo skausmas.

**Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

Pilvo pūtimas (padidėjusios apimties pilvas), troškulys, diskomfortas išangėje ir proktalgija (skausmas išangėje arba šalia išangės), nuovargis, miego sutrikimai, galvos skausmas, burnos džiuvimas, pykinimas.

**Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

Galvos svaigimas, vėmimas, nesugebėjimas kontroliuoti tuštinimosi (išmatų nelaikymas).

**Kitas šalutinis poveikis, kurio pasireiškimo dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**:**

Anafilaksija arba padidintas jautrumas, tai yra sunkios alerginės reakcijos. Jeigu pasunkėjo kvėpavimas, paraudote arba atsirado bet kokių kitų simptomų, kurie, Jūsų manymu, gali reikšti, kad Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija, nedelsdami kreipkitės į ligoninę.

Hiponatremija (sumažėjęs natrio kiekis kraujyje), hipokalemija (sumažėjęs kalio kiekis kraujyje), epilepsija, traukuliai (priepuoliai), ortostatinė hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis, kuris atsistojus gali sukelti galvos svaigimą ar nestabilumą), sutrikimo jausmas, išbėrimas, įskaitant dilgėlinę, niežėjimas ir purpura (kraujavimas po oda).

Dujų kaupimasis žarnyne ir skausmas.

Šis vaistas skirtas sukelti labai reguliarų laisvą tuštinimąsi, panašų į viduriavimą. Tačiau jei pavartojus šio vaisto Jūsų tuštinimasis tampa varginantis arba kelia nerimą, pasitarkite su gydytoju.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti CitraFleet**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir paketėlio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nebereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**CitraFleet sudėtis**

1. Veikliosios medžiagos yra: kiekviename paketėlyje yra 10,0 mg natrio pikosulfato, 3,5 g lengvojo magnio oksido, 10,97 g citrinų rūgšties.
2. Pagalbinės medžiagos yrakalio-vandenilio karbonatas, sacharino natrio druska, citrinų skonio medžiaga (citrinų skonio medžiaga, maltodekstrinas, tokoferolis E307). Žr. 2 skyrių.

**CitraFleet išvaizda ir kiekis pakuotėje**

CitraFleet yra milteliai geriamajam tirpalui paketėliuose po 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2), 1000 paketėlių arba 50 ir 50 (25x2) paketėlių (pakuotė ligoninei). Paketėlius sudaro balti kristaliniai milteliai po vieną 15,08 g dozę. Kiekviename paketėlyje yra viena dozė suaugusiesiems.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

|  |  |
| --- | --- |
| Casen Recordati, S.L.Autovía de Logroño Km 13,30050180 Utebo - ZaragozaIspanijaEl. paštas: : info@casenrecordati.com |  |

**Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:**

UAB „Genba Pharma“

Veiverių g. 150, LT-46391 Kaunas, Lietuva

Tel. +370 37 210540

El. paštas safety@genbapharma.lt

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

Citrafleet: Kroatija, Čekija, Danija, Norvegija, Slovėnija.

CitraFleet: Austrija, Belgija, Bulgarija, Kipras, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Islandija, Airija, Italija, Latvija, Lichtenšteinas, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Ispanija, Švedija, JK (ŠA).

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).