

# Информация за потребителя

**X-Prep®**  
**X-ПРЕП**

75 мл перорален разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Приложение 2

Към РУ №: 11-1660 / 04.03.08

Одобрено: N=1/25.02.2008

*Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.*

*Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.*

*Ако имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.*

*Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора.*

*То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.*

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, или фармацевт.*

## В тази листовка:

1. Какво представлява X-Преп® и за какво се използва
2. Преди да приемете X-Преп®
3. Как да приемате X-Преп®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате X-Преп®
6. Допълнителна информация

### 1. Какво представлява X-Преп® и за какво се използва

X-Преп® е разтвор за приемане през устата и се използва за пълно прочистване на дебелото черво преди рентгенови прегледи и други диагностични изследвания, в случай че не е постигнат достатъчен ефект само с електролитни разтвори или тяхното прилагане е невъзможно.

### 2. Преди да приемете X-Преп®

**Не приемайте X-Преп®** ако сте алергични към активното вещество, или към някоя от останалите съставки. Не трябва да използвате X-Преп® при непроходимост на червата, при коремна болка от неизвестен произход, при хронични изострени възпалителни заболявания или апендицит, при тежко обезводняване със загуба на течности и електролити; при кърмачета, тъй като след прием на високи дози слабителни, съдържащи антраноид, са наблюдавани зачервяване и обрив по хълбоците; при бременност и кърмене.

При хронични изострени възпалителни заболявания или апендицит, както и при деца под 10 годишна възраст, които не са кърмачета, X-Преп® може да се използва само след консултация с лекар.

X-Преп не трябва да се използва при кърмачета. Пациентите в напреднала възраст трябва да приемат вода в големи количества при прилагане на X-Преп.

**Специално внимание** трябва да се обърне при прилагането на пациенти с неспособност за задържане на урина и изпражнения. Да се избягва



продължителен контакт между кожата и изпражненията, като често се сменят пелените след приемане на Х-Преп®.

Пациенти в напреднала възраст, пациенти с астения и тегло под нормата и пациенти с лабилно кръвообращение са рискови по отношение на колапс поради загуба на течности. Тези пациенти трябва да приемат големи количества вода (вж. „Дозировка“).

#### **Прием на други лекарства**

##### ***Кои лекарства влияят върху действието на Х-Преп®***

При едновременно лечение с дигиталисови препарати, ефектът на сърдечните гликозиди може да бъде засилен поради недостиг на калий.

##### ***Действието на кои други лекарства може да бъде повлияно от Х-Преп®***

Ефектът на други едновременно използвани лекарства може да бъде намален поради намаленото време на престой в червата.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Прием с храни и напитки**

След приемане на Х-Преп® не трябва да пиете мляко.

#### **Бременност и кърмене**

При бременност и кърмене Х-Преп® не трябва да се използва. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Поради алкохолното съдържание на Х-Преп® е възможно нарушение на реакциите.

#### **Важна информация за някои от съставките на Х-Преп®**

Лекарственият продукт съдържа 2.75 обемни % алкохол. При спазване на указанията за дозиране при всяка доза (съдържанието на 1 бутилка) се приемат до 1.65 г алкохол. Това представлява известен риск при пациенти с чернодробни заболявания, алкохолици, епилептици, пациенти с мозъчни увреждания, бременни, кърмещи жени и деца.

**Информация за диабетиците:** 1 бутилка съдържа 4.16 хлебни единици.

### **3. Как да приемате Х-Преп®**

Винаги приемайте Х-Преп® точно както Ви е казал Вашият лекар. Спазването на указанията е важно, тъй като в противен случай Х-Преп® няма необходимия ефект. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### ***В какви количества и кога трябва да използвате Х-Преп®***

##### **В деня преди изследването**

Сутрин - обичайна закуска.

На обяд трябва да се приеме течна храна, например бистър бульон, лека супа, чай или кафе.



В 14 часа след обед се приема съдържанието на 1 бутилка с голяма чаша течност (вода или чай). Не трябва да се пие мляко!

Дозата (максимална дозировка) не трябва да надвишава 150 мг хидроксиантраценови деривати, еквивалентни на 75 мл разтвор X-Prep® (= 1 бутилка).

При деца над 3 години и при възрастни с тегло под нормата препоръчваната доза е 1 мл X-Prep® на кг телесно тегло.

След приема на X-Prep® на всеки час до времето за лягане трябва да се изпива по една голяма чаша течност (общо 2-3 литра). До завършване на изследването не трябва да се приема храна.

Изпразването на дебелото черво става 5 до 8 часа след приемане на X-Prep®

При кърмачета, малки деца и пациенти в напреднала възраст, както и при пациенти с астения и тегло под нормата, трябва да се обърне голямо внимание на приемането на достатъчно течности. Не са необходими специални диетични мерки.

#### В деня на изследването

Да не се закусва. Позволени са само негазирани напитки. Преди рентгенови изследвания на бъбреците (пиелографии) в деня на изследването не трябва да се пият течности.

#### **Колко дълго трябва да използвате X-Prep®**

Лекарственият продукт е предназначен за еднократна употреба.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза X-Prep®**

В случай на предозирание потърсете незабавно лекарска помощ.

Признаците на предозирание са диария, загуба на течности и електролити и риск от колабиране.

Необходимите мерки включват възстановяване на водно-електролитния баланс, ако е необходимо лечение на шока и елиминиране на токсините.

### **3. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Възможни са колики, гадене и повръщане. При пациенти в напреднала възраст, с астения и тегло под нормата, както и при пациенти с лабилно кръвообращение не може да бъде изключен рискът от колапс поради обезводняване. Може за бъде утежнен съществуващ недостиг на електролити. В много редки случаи може да се наблюдава свръхчувствителност, проявяваща се с кожни реакции (уртикария), а в единични случаи затруднено дишане и/или спадане на кръвното налягане.

Възможно е леко червено оцветяване на урината, което е без клинично значение.

#### **Какви мерки трябва да предприемете**

За предотвратяване на колапс трябва да се приемат големи количества течности.

### **5. Как да съхранявате X-Prep®**





Съхранявайте при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Допълнителна информация**

### **Какво съдържа X-Преп®**

*Активното вещество е:*

1 бутилка X-Преп® перорален разтвор (75 мл) съдържа: сух екстракт от плодовете на Александрийска сена 1.92 - 2.76 г, стандартизиран по съдържание на хидроксиантрацен гликозид, изчислен като сенозид В 150 мг.

*Другите съставки са:* етанол, захароза, калиев сорбат като консервант, дестилирана вода, ароматизатори, малтодекстрин.

1 бутилка съдържа 2.75 обемни % алкохол.

1 бутилка съдържа 4.16 хлебни единици.

### **Как изглежда X-Преп® и какво съдържа опаковката**

Разтвор за приемане през устата в бутилка от 75 мл.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

### **Производител**

MUNDIPHARMA GmbH

65549 Limburg (Lahn)

Германия

### **Притежател на разрешението за употреба**

Mundipharma Ges.m.b.H.

Apollogasse 16-18

1072 Wien

Австрия

### **Дата на последно одобрение на листовката**

Февруари 2008

