

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

PLEINVUE™ Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Macrogol 3350, Natriumascorbat, wasserfreies Natriumsulfat, Ascorbinsäure, Natriumchlorid und Kaliumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pleinvue und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pleinvue beachten?
3. Wie ist Pleinvue einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pleinvue aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pleinvue und wofür wird es angewendet?

Pleinvue enthält die Kombination aus den Wirkstoffen Macrogol 3350, Natriumascorbat, wasserfreiem Natriumsulfat, Ascorbinsäure, Natriumchlorid und Kaliumchlorid.

Pleinvue ist ein Laxans.

Pleinvue ist ein Arzneimittel für Erwachsene ab 18 Jahren geeignet zur Darmreinigung vor allen klinischen Maßnahmen, die einen sauberen Darm erfordern.

Pleinvue reinigt den Darm, indem es Durchfall verursacht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pleinvue beachten?

Pleinvue darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Blockade (Obstruktion) im Verdauungstrakt leiden.

- wenn Sie einen Durchbruch (Perforation) in der Wand des Verdauungstrakts haben
- wenn Sie an einem Darmverschluss (Ileus) leiden.
- wenn Sie an einer Störung der Magenentleerung (z. B. Gastroparese, Magenretention) leiden.
- wenn Sie an Phenylketonurie leiden. Phenylketonurie ist eine angeborene Stoffwechselerkrankung, bei der Phenylalanin von Ihrem Körper nicht verarbeitet werden kann. Pleinvue enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin.
- wenn Sie an Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel leiden.
- wenn Sie an einer akuten Dickdarmerweiterung (toxisches Megakolon) leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Pleinvue einnehmen. Über das Vorliegen folgender Umstände müssen Sie Ihren Arzt in Kenntnis setzen, bevor Sie Pleinvue einnehmen:

- wenn Sie Herzprobleme und/oder Herzrhythmusstörungen haben;
- wenn Sie Nierenprobleme haben und/oder an Dehydratation leiden;
- wenn Sie Magen- oder Darmprobleme haben, einschließlich Darmentzündungen;
- wenn Sie Schwierigkeiten oder Beschwerden beim Schlucken haben;
- wenn Sie einen hohen oder niedrigen Elektrolytspiegel haben (z. B. Natrium, Kalium);
- wenn Sie eine andere Erkrankungen haben (z. B. Krämpfe).

Bei Patienten mit Bewusstseinsstörungen darf Pleinvue nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Wenn Sie bei schlechtem Gesundheitszustand sind oder an einer schweren Erkrankung leiden, müssen Sie die unter Abschnitt 4. aufgeführten möglichen Nebenwirkungen besonders beachten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie betroffen sind.

Kinder und Jugendliche

Pleinvue wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Pleinvue zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (einschließlich orale Kontrazeptiva).

Arzneimittel zum Einnehmen werden möglicherweise nicht ausreichend absorbiert, wenn sie innerhalb einer Stunde vor Anwendungsbeginn von Pleinvue eingenommen wurden.

Falls Sie Mittel zur Schwangerschaftsverhütung (orale Kontrazeptiva) einnehmen, benötigen Sie evtl. zusätzliche Maßnahmen (z. B. Kondome) zur Schwangerschaftsverhütung.

Einnahme von Pleinvue zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Am Tag vor der klinischen Maßnahme können Sie ein leichtes Frühstück und ein leichtes Mittagessen zu sich nehmen

Für die auf **zwei Tage verteilte Einnahme** oder die **Einnahme am Vortag** muss die Einnahme des Mittagessens mindestens 3 Stunden vor Beginn der Einnahme von Pleinvue beendet sein. Anschließend dürfen Sie nur noch klare Flüssigkeiten zu sich nehmen.

Für die **Einnahme nur am Morgen/Vormittag des Untersuchungstags** können Sie eine klare Suppe und/oder ein Naturjoghurt zum Abendessen (das ungefähr um 20 Uhr beendet sein sollte) zu sich nehmen. In der Zeit zwischen dem Abendessen und der klinischen Maßnahme dürfen Sie ausschließlich klare Flüssigkeiten zu sich nehmen.

Hinweis: Für Informationen bezüglich der Dosierungspläne siehe Abschnitt 3.

Am Tag der klinischen Maßnahme dürfen Sie nicht frühstücken.

Trinken Sie vor, während und nach der Einnahme von Pleinvue *klare* Flüssigkeiten, um einen Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) zu vermeiden. Es ist wichtig, dass Sie die zusätzlich verordneten Mengen an klarer Flüssigkeit trinken.

Beispiele für klare Flüssigkeiten sind Wasser, klare Suppen, Kräutertee, schwarzer Tee oder Kaffee (ohne Milch), Softdrinks/verdünnter Sirup und klare Fruchtsäfte (ohne Fruchtfleisch).

Wichtig:

- **Trinken Sie keinen Alkohol, keine Milch, keine rot oder violett gefärbten Getränke (z. B. schwarzer Johannisbeersaft) oder jegliche andere Getränke, die Fruchtfleisch enthalten.**
- **Nehmen Sie ab Beginn der Einnahme von Pleinvue bis zum Abschluss Ihrer klinischen Maßnahme keine feste Nahrung zu sich.**

Die Einnahme jeglicher Flüssigkeiten sollte beendet werden, mindestens:

- zwei Stunden vor der klinischen Maßnahme unter Vollnarkose, oder
- eine Stunde vor der klinischen Maßnahme ohne Vollnarkose

Schwangerschaft und Stillzeit

Da es keine Daten zur Anwendung von Pleinvue während der Schwangerschaft oder Stillzeit gibt, ist Pleinvue nicht für eine Anwendung während der Schwangerschaft und des Stillens empfohlen.

Pleinvue darf nur dann angewendet werden, wenn es der Arzt bzw. die Ärztin für unbedingt erforderlich hält.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Pleinvue Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pleinvue hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Pleinvue enthält Natrium, Kalium und eine Quelle für Phenylalanin

Pleinvue enthält 458,5 mmol (10,5 g) Natrium pro Einzelanwendung. Dies sollte bei Patienten mit einer kontrollierten Natrium-Diät berücksichtigt werden.

Pleinvue enthält 29,4 mmol (1,1 g) Kalium pro Einzelanwendung. Dies sollte bei Patienten beachtet werden, deren Nierenfunktion eingeschränkt ist oder die sich kaliumarm ernähren.

Pleinvue enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie unter Phenylketonurie leiden. Es enthält auch Ascorbat, welches schädlich sein kann, wenn Sie unter Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel leiden

3. Wie ist Pleinvue einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau gemäß der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Lesen Sie aufmerksam die Packungsbeilage, bevor Sie Pleinvue einnehmen. Sie müssen wissen:

- wann Pleinvue eingenommen wird;
- wie Pleinvue zubereitet wird;
- wie Pleinvue getrunken wird;
- welche Wirkungen zu erwarten sind.

Wann Pleinvue eingenommen wird

Die Anwendung von Pleinvue muss vor Ihrer klinischen Maßnahme abgeschlossen sein.

Die Anwendung kann als geteilte Gabe wie nachstehend beschrieben eingenommen werden:

Auf zwei Tage verteilte Einnahme

Die Dosis 1 wird am Abend vor der klinischen Maßnahme (ca. um 18 Uhr) eingenommen und Dosis 2 am frühen Morgen des Tags der Maßnahme (ca. um 6 Uhr), **oder**

Einnahme nur am Morgen des Tags der Maßnahme

Dosis 1 und Dosis 2 von Pleinvue werden am Morgen des Tags der Maßnahme eingenommen (Dosis 1 ca. um 5 Uhr). Der Abstand zwischen der Einnahme von Dosis 1 und Dosis 2 muss mindestens eine Stunde betragen, **oder**

Dosierung am Vortag

Dosis 1 und Dosis 2 von Pleinvue werden am Abend vor dem Tag der Maßnahme eingenommen (Dosis 1 ca. um 18 Uhr). Der Abstand zwischen der Einnahme von Dosis 1 und Dosis 2 muss mindestens eine Stunde betragen

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welches Einnahmeschema Sie anwenden müssen. Fügen Sie KEINE anderen Substanzen zu Plenvu hinzu.

Während und nach der Einnahme von Pleinvue dürfen Sie bis nach der klinischen Maßnahme keine feste Nahrung zu sich nehmen.

Für Information bezüglich des zeitlichen Ablaufs der Mahlzeiten vor der Einnahme von Pleinvue siehe Abschnitt 2.

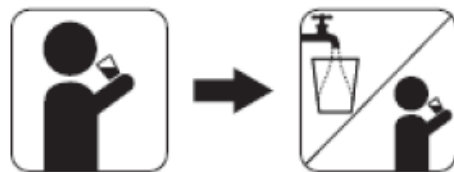
Wie Pleinvue Dosis 1 zubereitet wird

1. Öffnen Sie den Umkarton und entnehmen Sie den Beutel mit Dosis 1.
2. Geben Sie den Inhalt von Dosis 1 in ein Gefäß, das mindestens 500 ml Flüssigkeit fassen kann.
3. Füllen Sie mit Wasser auf 500 ml auf und rühren Sie um, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Dieser Vorgang kann bis zu ca. 8 Minuten dauern.



Wie Pleinvue Dosis 1 getrunken wird

1. Trinken Sie die 500 ml Pleinvue Dosis 1 innerhalb von 30 Minuten. Versuchen Sie, alle 10 bis 15 Minuten ein Glas davon zu trinken.
2. Trinken Sie in den 30 Minuten danach weitere 500 ml klare Flüssigkeit. Geeignet sind Wasser, klare Suppe, verdünnter Sirup/klare Fruchtsäfte (ohne Fruchtfleisch), Kräutertee, schwarzer Tee oder Kaffee (ohne Milch).



Wie Pleinvue Dosis 2 zubereitet wird

1. Wenn Sie bereit sind, Dosis 2 einzunehmen, geben Sie den Inhalt von Dosis 2 Beutel A und Dosis 2 Beutel B in ein Gefäß, das mindestens 500 ml Flüssigkeit fassen kann.
2. Füllen Sie mit Wasser auf 500 ml auf und rühren Sie um, bis sich das ganze Pulver aufgelöst hat. Dieser Vorgang kann bis zu ca. 8 Minuten dauern.



Wie Pleinvue Dosis 2 getrunken wird

1. Bereiten Sie zum verordneten Zeitpunkt (basierend auf dem empfohlenen Einnahmeschema) 500 ml Pleinvue-Dosis-2-Lösung zu und trinken Sie diese innerhalb von 30 Minuten.
2. Trinken Sie in den 30 Minuten danach weitere 500 ml klare Flüssigkeit.



Vor, während und nach der Einnahme von Pleinvue können Sie zusätzliche klare Flüssigkeiten trinken, müssen aber 1-2 Stunden vor der klinischen Maßnahme mit dem Trinken aufhören. Das Trinken klarer Flüssigkeiten trägt dazu bei, eine Austrocknung (Dehydratation) des Körpers zu vermeiden.

Welche Wirkungen bei der Anwendung von Pleinvue zu erwarten sind

Wenn Sie Pleinvue trinken, ist es wichtig, dass Sie sich in der Nähe einer Toilette aufhalten. Irgendwann wird wässriger Stuhlgang einsetzen. Das ist völlig normal und weist darauf hin, dass die Pleinvue-Lösung wirkt. Es kann vor dem ersten Stuhlgang zur Aufblähung im Magen- Bereich kommen.

Wenn Sie diesen Anweisungen folgen, ist Ihr Darm gereinigt, und Sie tragen so dazu bei, dass die Untersuchung erfolgreich durchgeführt werden kann. Bitte planen Sie nach dem Abklingen des Stuhlgangs ausreichend Zeit für die Anreise zur Klinik/ dem Krankenhaus ein.

Wenn Sie eine größere Menge Abführmittel eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie Pleinvue vor oder nach der Einnahme anderer Abführmittel anwenden, können Sie sehr starken Durchfall bekommen, der zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Nehmen Sie große Mengen an Flüssigkeit zu sich. Wenn Sie sich Sorgen machen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich umgehend in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Pleinvue vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme von Pleinvue vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie es bemerken und kontaktieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das klinische Fachpersonal vor der klinischen Maßnahme.
- Es ist wichtig, dass Sie ausreichend Zeit zur Beendigung der Pleinvue-Einnahme einplanen, um sicher zu stellen, dass Ihr Darm spätestens 2 Stunden vor der klinischen Maßnahme vollständig geleert ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pleinvue Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Durchfall ist eine normale Wirkung von Pleinvue.

Wenn Sie innerhalb von sechs Stunden nach der Einnahme von Pleinvue noch keinen Stuhlgang haben, **beenden** Sie die Einnahme und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Wenn Sie von einem der nachfolgend genannten Symptome betroffen sind, **beenden** Sie die Einnahme von Pleinvue und sprechen Sie sofort mit einem Arzt, da dies Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein können:

- sehr starke Müdigkeit
- Herzklopfen
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Kurzatmigkeit
- Schwellungen des Gesichts, der Knöchel oder anderer Körperteile

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Pleinvue eines der nachfolgend genannten Symptome haben, da dies Anzeichen für den Verlust von zu viel Körperflüssigkeit (Dehydratation) sein können:

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Harnlassen/Urinieren weniger als üblich
- Erbrechen

Informieren Sie auch unverzüglich einen Arzt, wenn Sie starke Magen- /Bauchschmerzen haben.

In seltenen Fällen können bei der Anwendung von Abführmitteln zur Darmvorbereitung schwerwiegende Herzrhythmusstörungen auftreten (d. h. das Gefühl, dass das Herz pocht, flattert oder unregelmäßig schlägt, oft nur wenige Sekunden oder möglicherweise auch mehrere Minuten lang), insbesondere bei Patienten mit Herzkrankheit oder Störungen des Elektrolythaushalts. Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn die Symptome anhalten.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Austrocknung (Dehydratation)
- Übelkeit
- Erbrechen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Abdominale Aufblähung und Schmerzen
- Schmerzen
- Allergische Reaktionen
- Schüttelfrost
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen oder Migräne
- Hitzewallungen
- Erhöhte Blutglucose-Spiegel bei Diabetes-Patienten
- Erhöhte Herzfrequenz
- Herzklopfen
- Reizungen am After
- Schläfrigkeit
- Vorrübergehend erhöhter Bluthochdruck
- Vorrübergehend erhöhte Leberenzyme
- Durst
- Verschiedene Salz-(Elektrolyt-)Ungleichgewichte
- Schwäche

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pleinvue aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und auf dem Umbeutel als VERWENDBAR BIS angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Bitte beachten Sie, dass die Verfalldaten auf den einzelnen Beuteln und dem Karton voneinander abweichen können.

Vor dem Öffnen unter 30°C lagern.

Gebrauchsfertige Lösungen unter 25°C lagern und innerhalb von 6 Stunden trinken. Die Lösungen können auch im Kühlschrank gelagert werden. Die Lösungen müssen abgedeckt sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Dosis 1 Beutel enthält die folgenden Wirkstoffe:

Macrogol (Polyethylenglycol) 3350	100 g
Wasserfreies Natriumsulfat	9 g
Natriumchlorid	2 g
Kaliumchlorid	1 g

Die 500 ml-Lösung der Dosis 1 weist folgende Elektrolytkonzentrationen auf:

Natrium	160,9 mmol/500 ml
Sulfat	63,4 mmol/500 ml
Chlorid	47,6 mmol/500 ml
Kalium	13,3 mmol/500 ml

Dosis 1 enthält auch 0,79 g Sucralose (E955).

Dosis 2 (Beutel A und B) enthält die folgenden Wirkstoffe:

Beutel A:

Macrogol (Polyethylenglycol) 3350	40 g
Natriumchlorid	3,2 g
Kaliumchlorid	1,2 g

Beutel B:

Natriumascorbat	48,11 g
Ascorbinsäure	7,54 g

Die 500 ml- Lösung der Dosis 2 (zubereitet aus Beutel A und B) weist folgende Elektrolytkonzentrationen auf:

Natrium	297,6 mmol/500 ml
Ascorbat	285,7 mmol/500 ml
Chlorid	70,9 mmol/500 ml
Kalium	16,1 mmol/500 ml

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Dosis 2 (Beutel A) enthält auch 0,88 g Aspartam (E951).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Verkapselte Zitronensäure aus Zitronensäure (E330) und Maltodextrin (E1400);
Mango-Aroma aus Glycerol (E422), Aromazubereitungen, Gummiarabikum (E414),
Maltodextrin (E1400) und naturidentischen Aromasubstanzen;
Fruchtcocktail-Aroma aus Aromazubereitungen, Gummiarabikum (E414), Maltodextrin
(E1400) und naturidentischen Aromasubstanzen. Für weitere Information siehe Abschnitt
2.

Wie Pleinvue aussieht und Inhalt der Packung:

Pleinvue besteht aus weißen bis gelben Pulvern zur Herstellung einer Lösung zum
Einnehmen.

Jeder Karton enthält 3 Beutel: Dosis 1, Dosis 2 Beutel A und Dosis 2 Beutel B.

Pleinvue ist erhältlich in Packungsgrößen mit 1, 40, 80, 160 und 320 Einzelanwendungen in
einer Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Norgine B.V.

Hogehilweg 7
1101 CA Amsterdam ZO
Niederlande

Hersteller

Norgine Limited
New Road
Hengoed
Mid Glamorgan
CF82 8SJ
Großbritannien

Vertrieb durch

Norgine Pharma GmbH
Haidestraße 4
A-1110 Wien
Tel. 01 / 8178120
Fax 01 / 7436370
E-Mail: Info@norgine.at

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

**Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Island, Irland, Italien, Frankreich, Kroatien, Luxemburg, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich: PLENVU
Niederlande, Österreich, Spanien: PLEINVUE**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.