

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CitraFleet, (0,01g + 3,50 g + 10,97 g) /saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego  
(*Natrii picosulfas + Magnesii oxidum leve + Acidum citricum*)

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka (15,08 g) zawiera następujące substancje czynne:

Sodu pikosiarczan	0,01 g
Magnezu tlenek, lekki	3,50 g
Kwas cytrynowy	10,97 g

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda saszetka zawiera również 5 mmol (lub 195 mg) potasu oraz sód (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Biały, krystaliczny proszek o smaku cytrynowym.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Do stosowania w celu oczyszczenia jelita przed przeprowadzeniem jakichkolwiek badań lub zabiegów diagnostycznych wymagających oczyszczonego jelita, np. kolonoskopii lub obrazowania radiologicznego.

CitraFleet jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej (w tym u osób w podeszłym wieku).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli w wieku 18 lat i powyżej (w tym osoby w podeszłym wieku):*

Produkt leczniczy można przyjmować w jeden z następujących sposobów:

- Zazwyczaj przyjmuje się zawartość jednej saszetki wieczorem w dniu poprzedzającym badanie/zabieg, a zawartość drugiej saszetki rano w dniu badania/zabiegu.
- Można przyjąć zawartość jednej saszetki po południu, a drugiej wieczorem w dniu poprzedzającym badanie/zabieg. Ten schemat jest bardziej odpowiedni, jeśli badanie/zabieg ma się odbyć w godzinach porannych
- Można również przyjąć obie saszetki rano w dniu badania/zabiegu. Ten schemat postępowania jest odpowiedni tylko jeśli badanie/zabieg zaplanowany jest na popołudnie lub wieczór.

Należy zachować co najmniej 5-godzinny odstęp pomiędzy przyjęciem pierwszej i drugiej saszetki.

## Sposób podawania

*Droga podania: podanie doustne*

Instrukcja dotycząca rekonstytucji produktu leczniczego przed jego przyjęciem, patrz punkt 6.6.

W dniu poprzedzającym badanie/zabieg zaleca się stosowanie diety ubogoresztkowej lub picie wyłącznie klarownych płynów. Od momentu rozpoczęcia przygotowania do badania/zabiegu do czasu jego zakończenia nie należy spożywać pokarmów stałych.

W celu uzyskania pożądanego efektu należy zachować osmolarność produktu, dlatego zawartość każdej saszetki należy rozpuścić w filiżance wody. Nie należy dalej rozcieńczać produktu, więc nie należy pić innych płynów bezpośrednio po przyjęciu zawartości saszetki.

Po 10 minutach od przyjęcia roztworu odtworzonego z saszetki, należy wypić około 1,5-2 litrów różnych klarownych płynów w ilości około 250-400 ml na godzinę. Zaleca się picie klarownych zup i (lub) zbilansowanych napojów roztworów elektrolitowych. Nie zaleca się picia tylko czystej lub zdemineralizowanej wody.

Zgodnie z wymaganiami dotyczącymi znieczulenia, pacjent przed zabiegiem nie powinien jeść ani pić (zwykle przez co najmniej 2 godziny).

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, zastoinowa niewydolność serca, ciężkie odwodnienie, hipermagnezemia, opóźnione opróżnianie żołądka, choroba wrzodowa żołądka i jelit, toksyczne zapalenie okrężnicy, toksyczne porażenie okrężnicy, niedrożność jelit, nudności i wymioty, wodobrzusze, ostre stany w obrębie jamy brzusznej wymagające interwencji chirurgicznej, takie jak ostre zapalenie wyrostka robaczkowego lub rozpoznana lub podejrzana niedrożność lub perforacja jelit.

Nie stosować u pacjentów z rabdomiolizą, ponieważ produkty przeczyszczające mogą indukować rabdomiolizę i tym samym nasilać ten stan.

Nie stosować u pacjentów z czynną, zapalną chorobą jelit, np. chorobą Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek może dojść do akumulacji magnezu w osoczu. W takich przypadkach należy stosować inne produkty.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie należy stosować produktu CitraFleet jako środka przeczyszczającego codziennego przyjmowania.

U pacjentów wrażliwych lub wyniszczonych, przyjmowanie produktu CitraFleet w rzadkich przypadkach może być przyczyną ciężkich i mogących prowadzić do śmierci zaburzeń równowagi elektrolitowej lub upośledzenia czynności nerek. W związku z tym, u pacjentów należących do tej grupy ryzyka, przed rozpoczęciem leczenia należy uważnie ocenić stosunek korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania produktu CitraFleet.

Należy zachować szczególną uwagę przepisując CitraFleet pacjentowi ze znanymi przeciwwskazaniami, ze zwróceniem szczególnej uwagi na odpowiednie nawodnienie i, w przypadku populacji szczególnego ryzyka (zdefiniowanej poniżej), tego jak ważne jest oznaczenie wyjściowej wartości stężenia elektrolitów oraz ich wartości po zakończeniu podawania produktu.

Szczególnej uwagi mogą wymagać osoby starsze i wyniszczone, oraz pacjenci należący do grupy ryzyka wystąpienia hipokaliemii lub hiponatremii.

Podczas stosowania CitraFleet należy zachować ostrożność u pacjentów ze znanymi zaburzeniami równowagi wodnej i(lub) elektrolitowej, lub przyjmujących produkty lecznicze mogące wpływać na równowagę wodną i(lub) elektrolitową, np. leki moczopędne, kortykosteroidy, lit (patrz punkt 4.5).

Należy także zachować ostrożność u pacjentów, u których niedawno przeprowadzono zabiegi chirurgiczne w obrębie przewodu pokarmowego, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, z łagodnym lub umiarkowanym odwodnieniem, niedociśnieniem tętniczym lub chorobą serca.

Czas oczyszczenia jelit nie powinien przekraczać 24 godzin, ponieważ dłuższy okres przygotowawczy może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń równowagi wodnej i elektrolitowej.

Biegunka występująca w związku z przeczyszczającym działaniem CitraFleet może skutkować utratą płynów i elektrolitów, hipowolemią i niedociśnieniem. Ponadto, odruch wazowagalny może zostać wywołany przez bodźce z jamy brzusznej np. ból, który może prowadzić do niskiego ciśnienia krwi i utraty przytomności. Wymagane jest odpowiednie spożycie klarownych płynów (patrz punkt 4.2).

CitraFleet może wpływać na wchłanianie regularnie przyjmowanych doustnych produktów leczniczych i powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności. Przykładowo, zgłaszano pojedyncze przypadki wystąpienia drgawek u pacjentów z kontrolowaną padaczką, przyjmujących przeciwpadaczkowe produkty lecznicze (patrz punkty 4.5 i 4.8).

CitraFleet może wywoływać aftoidalne owrzodzenia błony śluzowej okrężnicy. Zgłaszano przypadki ciężkiego zapalenia jelita grubego (w tym niedokrwiennego zapalenia jelita grubego) wymagające hospitalizacji. W związku z tym takie rozpoznanie należy rozważyć po podaniu produktu CitraFleet, w przypadku silnego i (lub) uporczywego bólu brzucha, z krwawieniem lub bez z odbytu.

Lek zawiera 5 mmol (albo 195 mg) potasu na saszetkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Jako środek przeczyszczający, CitraFleet zwiększa szybkość pasażu w układzie pokarmowym. W związku z tym, podczas leczenia może wpływać na wchłanianie innych produktów leczniczych podawanych doustnie (np. leków przeciwpadaczkowych, antykoncepcyjnych, przeciwcukrzycowych, antybiotyków) (patrz punkt 4.4). Antybiotyki z grupy tetracyklin i fluorochinolonów oraz penicylaminę należy podawać co najmniej 2 godziny przed i nie wcześniej niż 6 godzin po podaniu produktu CitraFleet, co ma na celu zapobieganie ich chelatacji jonami magnezu.

Skuteczność produktu CitraFleet jest zmniejszona podczas stosowania środków przeczyszczających zwiększających objętość mas kałowych.

Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących leki, które mogą wywoływać hipokaliemię (takich jak leki moczopędne lub kortykosteroidy, lub leki powodujące szczególnie wysokie ryzyko wystąpienia hipokaliemii, tj. glikozydy nasercowe). Zaleca się także zachowanie ostrożności u pacjentów przyjmujących produkt CitraFleet jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), lub z produktami leczniczymi, które mogą indukować zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH), np. trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi, selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny, lekami przeciwpyschotycznymi i karbamazepiną, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko zatrzymania wody i(lub) zaburzenia równowagi elektrolitowej.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących ekspozycji w czasie ciąży oraz toksycznego wpływu na reprodukcję produktu CitraFleet. Z uwagi na przeczyszczające działanie pikosiarczanu, ze względów bezpieczeństwa należy unikać stosowania produktu CitraFleet w okresie ciąży.

### Karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania produktu CitraFleet u kobiet karmiących dziecko piersią. Jednakże w związku z właściwościami farmakokinetycznymi substancji czynnych, można rozważyć stosowanie produktu CitraFleet u kobiet karmiących piersią.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt CitraFleet może powodować zmęczenie lub zawroty głowy, prawdopodobnie w wyniku odwodnienia. Może mieć to łagodny lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane w badaniach klinicznych podczas których podawano leki złożone zawierające pikosiarczan sodu oraz cytrynian magnezu były związane z bezpośrednim działaniem na jelita (ból brzucha i nudności) i były konsekwencją biegunki i odwodnienia (zaburzenia snu, suchość w ustach, pragnienie, ból głowy oraz zmęczenie).

Działania niepożądane podano poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz zalecanym nazewnictwem, w kolejności zgodnej z częstością występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ). Częstość została oszacowana w oparciu o dane pochodzące z analizy badań klinicznych. Częstość występowania działań niepożądanych, które nie były zgłaszane w czasie przeprowadzania badań klinicznych, określona została, jako „częstość nieznana” (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Częstość nieznana: reakcje rzekomoanafilaktyczne, nadwrażliwość

### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Częstość nieznana: hiponatremia; hipokaliemia

### *Zaburzenia psychiczne*

Często: zaburzenia snu

### *Zaburzenia układu nerwowego*

Często: ból głowy

Niezbyt często: zawroty głowy

Częstość nieznana: padaczka, napady toniczno – kloniczne (tzw. grand mal), drgawki, stan splątania

### *Zaburzenia naczyniowe*

Niezbyt często: niedociśnienie ortostatyczne

### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Bardzo często: ból brzucha

Często: suchość w ustach, nudności, rozdęcie brzucha, uczucie dyskomfortu w okolicy odbytu, ból w okolicy odbytu

Niezbyt często: wymioty, nietrzymanie kału

Częstość nieznana: biegunka\*, wzdęcia

\* Biegunka jest podstawowym działaniem klinicznym stosowania CitraFleet.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Częstość nieznana: wysypka (włączając w to rumień i wysypkę grudkowo-plamistą), pokrzywka, świąd, plamica

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Często: pragnienie, uczucie zmęczenia

Częstość nieznana: ból

Zgłaszano występowanie hiponatremii z drgawkami lub bez drgawek (patrz punkt 4.4). U pacjentów z padaczką zgłaszano występowanie drgawek/napadów grand mal bez współistniejącej hiponatremii (patrz punkty 4.4 oraz 4.5).

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania produktu CitraFleet lub podobnych produktów, zawierających pikosiarczan sodu i cytrynian magnezu. Jednakże, ze względu na mechanizm działania oczekuje się, że przedawkowanie produktu CitraFleet spowodowałoby biegunkę o dużym nasileniu z odwodnieniem i utratą elektrolitów. Odwodnienie może również prowadzić do niedociśnienia ortostatycznego oraz zawrotów głowy. Odwodnienie oraz zaburzenia równowagi elektrolitowej powinny być w razie konieczności korygowane poprzez podawanie płynów lub elektrolitów.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: pikosiarczan sodu w połączeniach, kod ATC: A06A B58

Substancjami czynnymi produktu CitraFleet są pikosiarczan sodu, środek przeczyszczający działający miejscowo w okrężnicy oraz cytrynian magnezu, który działa poprzez wywoływanie biegunki osmotycznej, zatrzymując wodę w okrężnicy. Działanie to wywiera silny 'efekt wypłukujący' połączony ze stymulacją ruchów perystaltycznych, co ma na celu oczyszczenie jelit przed badaniem radiograficznym, kolonoskopią lub zabiegami chirurgicznymi. Nie należy stosować produktu CitraFleet jako środka przeczyszczającego codziennego użycia.

W randomizowanym, wielośrodowym, ocenionym jako zaślepienie badaniu z udziałem dorosłych, w celu oczyszczenia jelit przed kolonoskopią stosowano dwa różne schematy podawania CitraFleet. Te schematy były porównywane z produktem Klean-Prep (każda z saszetek zawierała 59 g glikolu polietylenowego 3350; 5,685 g bezwodnego siarczanu sodu; 1,685 g dwuwęglanu sodu; 1,465 g chlorku sodu oraz 0,7425 g chlorku potasu do rozpuszczenia w 1 litrze wody). Grupy otrzymujące leczenie były następujące: CitraFleet późne podanie w dniu poprzedzającym badanie (2 saszetki w odstępie 5 godzin, po południu i wieczorem w dniu przed kolonoskopią, n=229); Klean-Prep późne podanie w dniu poprzedzającym badanie (4 saszetki podane po południu i wieczorem dzień przed kolonoskopią, n=229); Klean-Prep późne podanie w dniu poprzedzającym (4 saszetki podawane po południu i wieczorem w dniu przed kolonoskopią, n=227); CitraFleet podanie rano w dniu badania (2

saszetki, w odstępie 3 godzin, rano, przed kolonoskopią, n=56). Stopień oczyszczenia jelita oceniano za pomocą skali nominalnej (bardzo dobre, dobre, dostateczne, słabe). Dobre lub bardzo dobre oczyszczenie jelita stwierdzono u 68,1% pacjentów, u których CitraFleet podano wg schematu: późno w dniu poprzedzającym badanie (brak różnic statystycznych w porównaniu do Klean-Prep), natomiast u istotnie większego odsetka pacjentów stwierdzono dobre lub bardzo dobre oczyszczenie jelita przy stosowaniu preparatu CitraFleet wg schematu: rano w dniu badania w porównaniu do osób stosujących preparat CitraFleet wg schematu: późno w dniu poprzedzającym badanie ( $p<0,05$ ). Oba schematy przygotowania preparatem CitraFleet pacjenci ocenili jako zdecydowanie łatwiejsze do przeprowadzenia w całości niż w przypadku preparatu Klean-Prep ( $p<0,001$ ). Każdy ze schematów był dobrze tolerowany, a działania niepożądane wystąpiły tylko u 2,2% pacjentów otrzymujących CitraFleet późno w dniu poprzedzającym. Nie stwierdzono ciężkich działań niepożądanych.

W randomizowanym, wieloośrodkowym, ocenionym jako zaślepienie badaniu z udziałem dorosłych, porównywano oczyszczenie jelita przed kolonoskopią, porównując dwa różne schematy podawania CitraFleet: w dawce podzielonej (jedna saszetka wieczorem na dzień przed kolonoskopią i druga saszetka rano przed kolonoskopią, n=159); wcześniej w dniu poprzedzającym badanie (jedna saszetka przed godziną 8 rano w dniu poprzedzającym kolonoskopię, druga saszetka 6-8 godzin później, n=156). Oczyszczenie jelita oceniano w skali nominalnej (bardzo dobre, dobre, dostateczne i słabe). Stwierdzono istotnie wyższy odsetek pacjentów z dobrym lub bardzo dobrym oczyszczeniem jelita w grupie przygotowywanej dawką podzieloną (79,9% vs. 30,8% pacjentów przygotowywanych wcześniej w dniu poprzedzającym badanie;  $p<0,0001$ ). Ponad 93% pacjentów z obu schematów oceniło przygotowanie jako „łatwe” lub „bardzo łatwe” do przeprowadzenia. Oba schematy: w dawce podzielonej i wcześniej w dniu poprzedzającym badanie były dobrze tolerowane. U odpowiednio 1,9% oraz 2,5% pacjentów wystąpiły działania niepożądane. W grupie otrzymującej dawkę podzieloną pacjenci częściej skarżyli się na nudności w porównaniu z grupą pacjentów stosujących schemat: wcześniej w dniu poprzedzającym badanie (23,3% vs. 13,5%), częściej zgłaszali także ogólny dyskomfort fizyczny (29,6% vs. 17,3%), natomiast większy odsetek osób w grupie otrzymującej produkt wcześniej w dniu poprzedzającym badanie zgłaszał uczucie głodu (46,2% vs. 32,1% pacjentów w grupie stosującej lek w dawce podzielonej). Nie stwierdzono ciężkich działań niepożądanych. Ogólnie, średnia zmiana stężenia elektrolitów i innych parametrów laboratoryjnych była niewielka w obydwu grupach.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Obie substancje czynne działają miejscowo w obrębie okrężnicy i żadna z nich nie ulega wchłanianiu w jakimkolwiek wykrywalnym stężeniu.

U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek może wystąpić akumulacja magnezu w osoczu.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania dotyczące wpływu na rozwój prenatalny przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały jakiegokolwiek potencjału teratogennego po doustnym podaniu pikosiarczanu sodu w dawce do 100 mg/kg/dobę. Jednakże, przy takiej dawce obserwowano działanie embriotoksyczne u obu gatunków. U szczurów, podawanie produktu w dawkach do 10 mg/kg mc. na dobę w okresie późnej ciąży (rozwój płodowy) oraz w okresie laktacji, powodowało zmniejszenie masy ciała oraz spadek przeżywalności potomstwa. Dla dawek doustnych pikosiarczanu sodu do 100 mg/kg mc. nie obserwowano wpływu na płodność samców i samic.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Potasu wodorowęglan,  
Sacharyna sodowa,  
Aromat cytrynowy (aromat cytrynowy, maltodekstryna, tokoferol E307).

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

Saszetki przed otwarciem: 36 miesięcy.  
Przyjmować natychmiast po przygotowaniu.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Proszek do sporządzania roztworu doustnego jest dostępny w saszetkach zawierających jedną porcję. Saszetki pakowane są w pudełka tekturowe zawierające 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2) i 1000 saszetek. Saszetki zawierają jedną porcję białego krystalicznego proszku, wynoszącą 15,08 g. Saszetki wykonane są z zewnętrznej warstwy poliestru, środkowej warstwy aluminium oraz wewnętrznej warstwy z polietylenu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

*Zalecenia dotyczące przygotowania do stosowania:*

Wsytać zawartość 1 saszetki do filiżanki z wodą (około 150 ml). Należy mieszać roztwór przez 2-3 minuty. Jeżeli podczas mieszania roztwór rozgrzeje się, przed wypiciem należy odczekać do momentu jego ochłodzenia. Po ostygnięciu roztworu należy go natychmiast wypić. Powstały roztwór będzie mętny.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Casen Recordati S.L.  
Autovía de Logroño, Km 13,300  
50180 Utebo - Zaragoza  
Hiszpania

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

21337

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 lipca 2013  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 sierpnia 2016

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

19/01/2024