

UPUTSTVO ZA LEK

Plenvu, prašak za oralni rastvor

Makrogol 3350, natrijum-askorbat, natrijum-sulfat, bezvodni, askorbinska kiselina, natrijum-hlorid i kalijum-hlorid.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Plenvu i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Plenvu
3. Kako se uzima lek Plenvu
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Plenvu
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Plenvu i čemu je namenjen

Plenvu sadrži kombinaciju aktivnih supstanci makrogol 3350, natrijum-askorbat, natrijum-sulfat, bezvodni, askorbinska kiselina, natrijum-hlorid i kalijum-hlorid.

Plenvu je laksativ.

Plenvu je namenjen odraslim osobama, starijim od 18 godina za primenu pre kliničke procedure koja zahteva čista creva.

Plenvu čisti creva uzrokujući dijareju (proliv).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Plenvu

Lek Plenvu ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedeni u odeljku 6)
- ako imate začepljenje creva (opstrukcija creva)
- ako imate otvor na zidu želuca ili creva (perforacija creva)
- ako imate paralizu creva (ileus)
- ako imate problema sa pražnjenjem hrane i tečnosti iz želuca (npr. pareza želuca, zadržavanje sadržaja u želucu)
- ako bolujete od fenilketonurije. Ovo je nasledna nemogućnost organizma da iskoristi određenu aminokiselinu. Plenvu sadrži izvor fenilalanina.
- ako Vaš organizam nije u stanju da proizvede dovoljno glukoza-6-fosfat dehidrogenaze
- ako imate veoma prošireno crevo (toksični megakolon)

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Plenvu ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako imate:

- problema sa srcem i / ili srčanim ritmom
- probleme sa bubrežima i / ili dehidraciju
- probleme sa želucem ili crevima, uključujući zapaljenje creva
- problema sa gutanjem (takođe videti *Uzimanje leka Plenvu sa hranom i pićima*)
- visoku ili nisku koncentraciju soli u krvi (npr. natrijum, kalijum)
- bilo koja druga medicinska stanja (npr. konvulzivne napade)
- epilepsiju ili konvulzije u anamnezi.

Plenvu ne treba davati pacijentima sa poremećajem svesti bez medicinskog nadzora.

Ako ste lošeg zdravstvenog stanja ili imate ozbiljne zdravstvene probleme, treba posebno da obratite pažnju na moguća neželjena dejstva navedena u odeljku 4. Ako ste zabrinuti, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Ako osetite iznenadne bolove u stomaku ili rektalno krvarenje tokom uzimanja leka Plenvu za pripremu creva, odmah se obratite lekaru ili potražite lekarski savet.

Deca i adolescenti

Lek Plenvu se ne preporučuje za upotrebu kod dece mlađe od 18 godina.

Drugi lekovi i Plenvu

Obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lekove (uključujući oralne kontraceptive).

Lekovi koji se uzimaju oralno se možda neće pravilno resorbovati ako se uzimaju jedan sat pre, tokom i jedan sat nakon primene leka Plenvu.

Ako uzimate oralne kontraceptive, možda ćete morati da koristite dodatne oblike kontracepcije (npr. prezervativ) da biste sprečili trudnoću.

Uzimanje leka Plenvu sa hranom i pićima

Dan pre kliničke procedure možete jesti lagani doručak, a zatim lagani ručak.

Kod **dvodnevnog rasporeda doziranja, ILI Rasporeda doziranja dan pre procedure**, morate da završite sa jelom najmanje 3 sata pre nego što počnete da uzimate lek Plenvu, nakon čega smete da konzumirate samo bistru tečnost.

Kod **Jutarnjeg rasporeda doziranja** možete za večeru jesti bistru supu i / ili običan jogurt (večera treba da bude završena do približno 20 h). Nakon te večere, veče pre kliničke procedure, možete da uzimate samo bistru tečnost.

Napomena: Informacije o rasporedu doziranja potražite u odeljku 3.

Doručak nije dozvoljen na dan obavljanja procedure.

Nastavite da pijete bistru *tečnost* pre, tokom i nakon uzimanja leka Plenvu kako biste sprečili gubitak tečnosti (dehidracija). Važno je da popijete dodatne propisane količine bistre tečnosti.

U bistru tečnost spadaju voda, bister supe, biljni čaj, crni čaj ili kafa (bez mleka), bezalkoholna pića / razblaženi sokovi i bistri voćni sokovi (bez pulpe).

Važno:

- **Nemojte da pijte alkohol, mleko, bilo kakvu tečnost crvene ili ljubičaste boje (npr. sok od crne ribizle) ili bilo koja druga pića koja sadrže pulpu.**
- **Nemojte da jedete dok uzimate lek Plenvu i do završetka kliničke procedure.**

Sa unosom svih tečnosti treba prestati najmanje:

- dva sata pre kliničke procedure u opštoj anesteziji, ili
- jedan sat pre kliničke procedure bez opšte anestezije.

Ako je potrebno da zgusnete tečnosti da biste je bezbedno progutali, Plenvu može da neutrališe efekat zgušnjavanja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nisu dostupni podaci o upotrebi leka Plenvu tokom trudnoće i dojenja, zato se ne preporučuje upotreba ovog leka u periodu trudnoće i dojenja. Treba ga koristiti samo ukoliko lekar smatra da je neophodno. Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, pitajte svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru za savet pre nego što uzmete lek Plenvu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Plenvu ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa mašinama.

Lek Plenvu sadrži natrijum, kalijum i izvor fenilalanina

Ovaj lek sadrži 458,5 mmol (10,5 g) natrijuma po ciklusu terapije. Ovo mora da se uzme u obzir kod pacijenata koji su na dijeti sa kontrolisanim unosom natrijuma.

Ovaj lek sadrži 29,4 mmol (1,1 g) kalijuma po ciklusu terapije. Ovo mora da se uzme u obzir kod pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega ili kod pacijenata na dijeti sa kontrolisanim unosom kalijuma.

Plenvu sadrži izvor fenilalanina koji može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom. Takođe sadrži askorbat koji može biti štetan za osobe sa nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze.

3. Kako se uzima lek Plenvu

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao lekar. Ako niste sigurni, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Pre nego što uzmete lek Plenvu, pažljivo pročitajte sledeća uputstva. Treba da znate:

- Kada se uzima lek Plenvu
- Kako se priprema lek Plenvu
- Kako se pije lek Plenvu
- Šta možete da očekujete da se dogodi

Kada se uzima lek Plenvu

Terapija lekom Plenvu mora biti završena pre kliničke procedure.

Ovaj ciklus terapije se može uzimati u podeljenim dozama kako je opisano u nastavku:

Dvodnevni podeljeni raspored doziranja

Prva doza se uzima veče pre kliničke procedure i druga doza ujutro na dan kliničke procedure približno 12 sati nakon početka uzimanja prve doze, ili

Jutarnji raspored doziranja

Doza 1 i Doza 2 se uzimaju ujutru na dan kliničke procedure; sledeću dozu treba uzeti najmanje 2h nakon početka uzimanja prve doze, ili

Raspored doziranja dan pre procedure

Obe doze uzimaju se veče pre kliničke procedure; drugu dozu treba uzeti najmanje 2 sata nakon početka primene prve doze. Dve doze moraju biti u razmaku od najmanje 1 sata

Lekar će Vas obavestiti koji raspored doziranja treba slediti. NEMOJTE dodavati nikakve druge supstance u doze.

Nemojte da jedete dok uzimate lek Plenvu i do završetka kliničke procedure.

Informacije o rasporedu obroka pre uzimanja leka Plenvu videti u odeljku 2.

Kako se priprema Doza 1 leka Plenvu

1. Otvorite kartonsku kutiju i izvadite kesicu sa Dozom 1.
2. Sadržaj Doze 1 sipajte u mernu posudu u koju može da stane 500 mL tečnosti.
3. Dodajte vodu da napunite do 500 mL i mešajte dok se sav prašak ne rastvori. To može da potraje otprilike 8 minuta.



Kako se pije Doza 1 leka Plenvu

Rekonstituisani rastvor uz dodatnih 500 mL bistre tečnosti treba popiti u roku od 60 minuta. . Prihvatljivo je naizmenično piti rekonstituisani rastvor i bistru tečnost. Pokušajte da popijete punu čašu na svakih 10 do 15 minuta.

Bistra tečnost može uključivati, vodu, bistru supu, razblažene sokove / bistre voćne sokove (bez pulpe), čaj ili kafu (bez mleka).



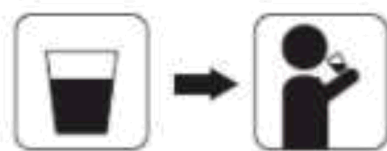
Kako se priprema Doza 2 Plenvu

1. Kada budete spremni da uzmete Dozu 2, sipajte sadržaj kesice (kesice A i B zajedno) za Dozu 2 u mernu posudu u koju može da stane 500 mL tečnosti.
2. Dopunite vodom do 500 mL i mešajte dok se sav prašak ne rastvori. To može da potraje otprilike 8 minuta.



Kako se pije Doza 2 leka Plenvu

Prema uputstvu na osnovu preporučenog rasporeda doziranja, pripremite i popijte 500 mL rastvora Doze 2 uz dodatnih 500 mL bistre tečnosti tokom perioda od 60 minuta. Prihvatljivo je naizmenično piti rekonstituisani rastvor i bistru tečnost



Dodatna bistra tečnost može se piti tokom procesa pripreme creva, npr. pre, tokom i nakon uzimanja leka Plenvu, ali morate da prestanete da je pijete 1-2 sata pre kliničke procedure. Unos bistre tečnosti pomoći će da se spreči gubitak tečnosti (dehidracija).

Šta možete da očekujete da se dogodi

Kada počnete da pijete rastvor leka Plenvu, važno je da se budete blizu toaleta. U nekom trenutku možete osetiti pokrete creva i imati vodene stolice. To je sasvim normalno i ukazuje na to da lek Plenvu deluje. Možda ćete imati nadimanje u stomaku pre nego što osetite rad creva.

Ako se pridržavate ovih uputstava, creva će biti čista, što je osnovni preduslov za uspešan pregled. Treba da odvojite dovoljno vremena nakon što pražnjenje creva prestane da biste otišli do klinike / bolnice.

Ako ste uzeli više leka laksativa nego što treba

Ako uzimate Plenvu pre ili posle uzimanja drugih laksativa, možete razviti prekomernu dijareju, što može dovesti do dehidracije. Uzimajte obilne količine bistre tečnosti. Ako ste zabrinuti, odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Plenvu

- Ako zaboravite da uzimate lek Plenvu prema uputstvima, uzmite ga što je pre moguće i kontaktirajte svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru za savet pre izvođenja kliničke procedure.
- Važno je da ostavite dovoljno vremena da završite ciklus terapije lekom Plenvu kako biste osigurali potpuno čišćenje creva najmanje 2 sata pre kliničke procedure.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Normalno je da dobijete dijareju (proliv) kada uzimate Plenvu.

Ako u roku od 6 sati od uzimanja leka Plenvu ne počne pražnjenje creva, **prekinite** sa primenom i odmah se obratite lekaru.

Ako imate bilo koji od sledećih neželjenih efekata, **prestanite** da uzimate lek Plenvu i odmah obavestite svog lekara, jer to mogu biti simptomi ozbiljne alergijske reakcije:

- Ekstremni umor
- Palpitacije (osećaj lupanja srca)
- Osip ili svrab
- Kratak dah
- Oticanje lica, članaka ili drugog dela tela

Ako imate bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate lek Plenvu i odmah obavestite svog lekara:

- Epi napadi

Odmah obavestite svog lekara ako imate bilo koji od ovih simptoma tokom uzimanja leka Plenvu, jer oni mogu da ukažu na to da ste izgubili previše telesne tečnosti (dehidracija):

- Vrtoglavica
- Glavobolja
- Mokrenje ređe od uobičajenog
- Povraćanje

Takođe odmah obavestite svog lekara ako imate jake bolove u stomaku (abdomenu).

Retko se mogu pojaviti ozbiljni problemi sa srčanim ritmom (tj. možete imati osećaj jakog udaranja, treperenja ili nepravilnog kucanja, često u trajanju od nekoliko sekundi ili možda nekoliko minuta) prilikom upotrebe laksativa za pripremu creva, posebno kod pacijenata sa osnovnom bolešću srca ili poremećajem elektrolita. Razgovarajte sa svojim lekarom ako se simptomi nastave.

Uobičajeni neželjeni efekti (mogu se javiti kod 1 od 10 osoba):

- Dehidracija
- Mučnina
- povraćanje

Retki neželjeni efekti (mogu se javiti kod 1 na 100 osoba)

- Nadimanje i bol u stomaku
- Bolovi
- Alergijska reakcija
- Jeza
- Umor
- Glavobolja ili migrena
- Naleti vrelina
- Povećana koncentracija glukoze u krvi kod dijabetičara
- Povećan puls
- Palpitacije
- Bol anusa
- Pospanost
- Privremeni porast krvnog pritiska
- Privremeni porast enzima jetre
- Žed
- Različite neravnoteže soli (elektrolita)

- Slabost

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka)

- Ruptura jednjaka zbog povraćanja

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Plenvu

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Plenvu posle isteka roka upotrebe naznačenog na kesicama i kutiji nakon „Važi do:“.

Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Obratite pažnju da se datumi isteka roka upotrebe mogu razlikovati za svaku kesicu i kutiju.

Pre otvaranja čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25 °C.

Pripremljene rastvore čuvati na temperaturi do 25 °C i popijte ih u roku od 24 sata. Rastvori se mogu čuvati u frižideru (2-8°C). Rastvori moraju biti pokriveni.

Ne bacajte lekove u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da odložite lekove koje više ne koristite. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Plenvu

Sastojci leka Plenvu nalaze se u tri zasebne kesice. Prva doza se isporučuje u jednoj kesici, a druga doza u dve kesice, A i B.

Kesica Doze 1 sadrži sledeće aktivne supstance:

Makrogol 3350	100 g
Natrijum sulfat, bezvodni	9 g
Natrijum-hlorid	2 g
Kalijum-hlorid	1 g

Koncentracija jona elektrolita nakon rekonstitucije prve doze u 500 mL rastvora je sledeća:

Natrijum	160,9 mmol/500 mL
Sulfat	63,4 mmol/500 mL
Hlorid	47,6 mmol/500 mL
Kalijum	13,3 mmol/500 mL

Doza 1 takođe sadrži 0,79 g sukraloze (E955).

Doza 2 (kesice A i B) sadrži sledeće aktivne supstance:

Kesica A:

Makrogol 3350	40 g
Natrijum-hlorid	3,2 g
Kalijum-hlorid	1,2 g

Kesica B:

Natrijum- askorbat	48,11 g
Askorbinska kiselina	7,54 g

Koncentracija jona elektrolita nakon rekonstitucije druge doze (kesice A i B) u 500 mL rastvora je sledeća:

Natrijum	297,6 mmol/500 mL
Askorbat	285,7 mmol/500 mL
Hlorid	70,9 mmol/500 mL
Kalijum	16,1 mmol/500 mL

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom

Doza 2 (kesica A) takođe sadrži 0,88 g aspartama (E951).

Inkapsulirana limunska kiselina koja sadrži limunsku kiselinu (E330) i maltodekstrin (E1400)

Aroma manga koja sadrži maltodekstrin (E1400), arapsku gumu (E414), glicerol (E422), supstance prirodnog porekla, pomoćne supstance za korekciju ukusa.

Aroma voćnog punča koja sadrži maltodekstrin (E1400), arapsku gumu (E414), pomoćne supstance za korekciju ukusa, supstance prirodnog porekla.

Za više informacija videti odeljak 2.

Kako izgleda lek Plenvu i sadržaj pakovanja

Pakovanje sadrži tri kesice: Doza 1, Doza 2 Kesica A, i Doza 2 Kesica B.

Jedna kesica sadrži sledeće slojeve: polietilen tereftalat (PET) /ekstruzionu smolu/aluminijum/polietilen.

Doza 1 sadrži 115,96 g praška, Doza 2 kesica A sadrži 46,26 g praška, a Doza 2 kesica B sadrži 55,65 g praška.

Tri kesice (Doza 1, Doza 2 Kesica A i Doza 2 Kesica B) se nalaze u providnom sekundarnom omotu i čine jednu dozu leka Plenvu koja se nalazi u složivoj kartonskoj kutiji koja predstavlja spoljašnje pakovanje leka. Kesice Doze 2, Kesica A i B su adhezivom spojene jedna za drugu. U kartonskoj kutiji se nalazi i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

AMICUS SRB D.O.O.

Milorada Jovanovića 9, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje na lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000461175 2023 od 02.09.2025.