

إذا كنت تبدأ PLENVU® في المساء قبل تنظيف القولون الخاص بك،

## إليك كيفية التحضير

موقع تنظيف القولون: \_\_\_\_\_

تاريخ تنظيف القولون: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

لا شيء للشرب بعد: \_\_\_\_\_ ص/م

وقت تنظيف القولون: \_\_\_\_\_ ص/م

### صباحًا

PLENVU® الجرعة 2:

التاريخ: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

يوم الأسبوع: أ، ث، أر، خ، ج، س، أ

الوقت: \_\_\_\_\_ ص/م

### مساءً

PLENVU® الجرعة 1:

التاريخ: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

يوم الأسبوع: أ، ث، أر، خ، ج، س، أ

الوقت: \_\_\_\_\_ ص



### حافظ على رطوبتك!

من المهم أن تشرب السوائل الصافية قبل وأثناء وبعد التحضير.

**صباح**

جرعة 2

جاهز للإجراء

**مساءً**

جرعة 1

انتظر تقريبا 12 ساعة من بداية الجرعة 1

ملاحظة: الحل الفعلي واضح.

توقف عن شرب السوائل قبل ما لا يقل عن 12 من تنظيف القولون أو النحو الموصى به من قبل مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

### خذ الجرعة 1

1. استخدم وعاء الخلط لمزج محتويات كيس الجرعة 1 مع 16 أونصة على الأقل من الماء بالخفق أو باستخدام ملعقة حتى تذوب تمامًا. قد يستغرق هذا من 2 إلى 3 دقائق. خذ وقتك - قم بإنهاء الجرعة ببطء في غضون 30 دقيقة.
2. أعد ملء الحاوية بما لا يقل عن 16 أونصة من السائل الخفيف. وخذ وقتك وأنهى كل شيء ببطء خلال 30 دقيقة.

انتظر تقريبا 12 ساعة من بداية الجرعة 1 ، ثم ...

### خذ الجرعة 2

1. استخدم وعاء الخلط لمزج محتويات الجرعة 2 (الكيس أ والكيس ب) مع 16 أونصة (473 مليلتر) على الأقل من الماء بالخفق أو باستخدام ملعقة حتى تذوب تمامًا. قد يستغرق هذا من 2 إلى 3 دقائق. خذ وقتك - قم بإنهاء الجرعة ببطء في غضون 30 دقيقة.
2. أعد ملء الحاوية بما لا يقل عن 16 أونصة من السائل الخفيف. وخذ وقتك وأنهى كل شيء ببطء خلال 30 دقيقة.

نصيحة مفيدة: PLENVU® يمكن تبريده. استخدمه في غضون 6 ساعات بعد مزجه بالماء

### دواعي الاستعمال

PLENVU® (البولي إيثيلين جلايكول 3350 ، أسكوريبات الصوديوم ، كبريتات الصوديوم ، حمض الأسكوربيك ، كلوريد الصوديوم ، وكلوريد البوتاسيوم للمحلول الفمي) هو دواء يستخدمه الكبار لتنظيف القولون قبل تنظيف القولون.

### معلومات هامة للسلامة

• لا تأخذ PLENVU® إذا كان لديك انسداد في أمعائك (الأمعاء) انسداد، فتحة في جدار المعدة أو الأمعاء

الرجاء الاطلاع على معلومات السلامة المهمة على ظهر الصفحة ومعلومات الوصفات الطبية الكاملة المصاحبة لها، بما في ذلك دليل الاستطباب وتعليمات الاستخدام.

## ابق رطبًا لنجاح التحضير

### من المهم أن تبقى رطبًا قبل وأثناء وبعد أخذ PLENVU®.

لا حاجة لك لأن تشرب الماء فقط-يمكنك تناول ما تختاره من السوائل الصافية. من الأمثلة على السوائل الصافية:

- صودا صافية
- شوربة مرق صافية
- عصير الليمون المصفى أو الليموناضة
- عصير فواكه خفيف معصور (بدون لب)
- المشروبات الرياضية
- عصير فواكه / الشاي (بدون الحليب)
- جيلاتين (بدون فاكهة أو كريمة)
- المصاصات (بدون قطع من الفاكهة أو اللب)

### لا تشرب الكحول أو الحليب أو السوائل ذات اللون الأحمر أو الأرجواني أو أي شيء يحتوي على اللب.

توقف عن شرب السوائل على الأقل ساعتين قبل تنظيف القولون الخاص بك أو على النحو الموصى به من قبل مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

لمزيد من المعلومات حول PLENVU®، قم بزيارة [myPLENVU.com](http://myPLENVU.com) أو اتصل على الخط الساخن المجاني على مدار 24 ساعة 1-855-MY-PLENVU

#### معلومات هامة للسلامة (تمة)

- من المهم أن تشرب سوائل صافية كافية قبل وخلال وبعد استعمال PLENVU®. تأكد من استهلاك سوائل صافية إضافية بعد الدرعة الأولى والجرعة الثانية من PLENVU®. توقف عن شرب السوائل قبل تنظيف القولون بساعتين 2.
- قبل تناول PLENVU®، تحدث مع طبيبك إذا كنت:
  - لديك مشكلات في خسارة خطيرة في سوائل الجسم (الجفاف) والتغيرات في أملاح الدم (الكهارل).
  - لديك مشكلات في القلب أو تتناول أدوية تؤثر على قلبك. قد يفكر طبيبك في الحصول على مخطط كهربية القلب (ECG) إذا كنت ضمن خطر متزايد للإصابة بشذوذات نظم دقات القلب.
  - لديك تاريخ من النوبات أو تتناول دواء مضاد نوبات.
  - لديك مشكلات في الكلى أو تتناول أدوية تؤثر على وظيفة الكلى. قد يرغب طبيبك في إجراء فحوصات دم قبل وبعد تنظيف القولون لك.
  - لديك تاريخ من مشكلات في المعدة أو الأمعاء، مثل التهاب القولون التقرحي، انسداد الأمعاء، أو فتح مشتمبه في جدار المعدة أو الأمعاء.
  - لديك مشكلات في البلع، حرقة (ارتداد المعدة)، أو إذا كنت تستنشق الغذاء أو السوائل في رئتيك عند تناول الطعام أو الشرب (ارتشاف).
  - لديك حالة تدمر خلايا الدم الحمراء، وتسمى نقص الجلوكوز 6-فوسفات ديهيدروجينيز (G6PD).
  - تتسحب من شرب الكحول.
  - تعاني من بيلا الفينيل كيتون (PKU) PLENVU® يحتوي على الأسبارتامر بما يعادل 491 ملغ من الفينيل ألانين لكل علاج.
- حامل أو تخططين للحمل.
- تقومين بالرضاعة الطبيعية أو تخططين لقيام بالرضاعة الطبيعية.
- PLENVU® قد يؤثر على كيفية عمل الأدوية الأخرى. أخبر طبيبك عن جميع الأدوية الأخرى (بما في ذلك الأدوية التي لا تتطلب وصفة طبية والفيتامينات والمكملات العشبية) التي تأخذها قبل أن تأخذ PLENVU®. لا تتناول الأدوية الفموية خلال ساعة واحدة قبل أو بعد البدء في كل جرعة من PLENVU®.
- أعراض الحساسية الخطيرة قد تشمل طفحًا جلديًا، حكة، بقعًا حمراء مرتفعة على جلدك (خلايا النحل)، تورمًا في الوجه، الشفتين، اللسان، والحنجرة، ومشكلات في الكلى.
- في الدراسات السريرية مع PLENVU®، كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا في المرضى الذين يتناولون PLENVU® هي الغثيان والقيء والجفاف وآلام البطن / عدم الراحة.
- نشجعك على الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية السلبية للعقاقير الموصوفة لدى إدارة الدواء والغذاء الأمريكية. قم بزيارة [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) أو اتصل على الرقم 1-1088-FDA-800 للحصول على معلومات حول المنتج، وتقارير عن الأحداث العكسية، وتقارير شكوى حول المنتجات، يرجى الاتصال بـ:
  - مركز الاتصال لمعلومات منتج Salix
  - هاتف: 1-800-321-4576
  - فاكس: 1-510-595-8183
  - بريد إلكتروني: [salixmc@diss.com](mailto:salixmc@diss.com)
- الرجاء الاطلاع على معلومات السلامة المهمة في الصفحة ومعلومات الوصفات الطبية الكاملة المصاحبة لها، بما في ذلك دليل الاستطباب وتعليمات الاستخدام.

أبرز معلومات الوصفات

**هذه النطاق لا تشمل جميع المعلومات اللازمة لاستخدام PLENUU بأمان وفعالية. انظر معلومات وصف الشوكريبات، كورويد الصوديوم وكورويد البوتاسيوم للوصف الملحق (فهي الموافقة الأولية من الولايات المتحدة، 2006**

**دواعي الاستخدام والاستعداد**

PLENUU هو ملين أسهوي يوصف لتخفيف القولون استعدادًا لتنظيف القولون عند البالغين. (1)

**التحضير والتطبيق:**

- يجب تناول جرعتين من PLENUU لتخضير القولون، وذلك باستخدام نظام الجرعات "يومين" أو "يوم واحد". (1، 2)
- يجب حل المادة المله الماء في (1.2)
- يجب استهلاك السوائل والمشروبات الإضافية بعد كل جرعة من PLENUU في كلا نظائبي الجرعات. (1.1، 1.2)
- لا تتناول الأدوية خلال ساعة واحدة من بدء كل جرعة. (1.1، 2.7)

**نظام الجرعات:**

- يودين: الجرعة 1 في المساء قبل تنظيف القولون (حوالي الساعة 4 مساءً إلى 8 مساءً) والجرعة 2 في صباح اليوم التالي (حوالي 12 ساعة بعد بدء الجرعة 1). (2.1، 2.12)
- يوم واحد: الجرعة 1 صباحًا في وقت النوم (حوالي 12 صباحًا) والجرعة 2 بعد ساعتين على الأقل من الجرعة 1. (1.1، 3.2، 3.1)
- لتقليل من مخاطر الإصابة بمتلازمة سوء الامتصاص، يجب تناول جرعتين من PLENUU في وقت النوم. (1.1، 2.2، 3.2)

المعلومات للمرضى: الجرعة الأولى، كيس واحد مكون عليه الجرعة 1؛ الجرعة الثانية؛ كيس مكون عليها

- الجرعة 2 تكيس 2 وأوجعة 2 تكيسيه
- الجرعة 1 تحتوي على 3.5 أوجعة (100 غم) من البولي إيثيلين جلايكول (PEG) 3350. 0.31 NF ، 0.035 NF (9 غم) من كبريتات البوتاسيوم و0.070 أوجعة (2 غم) من كورويد الصوديوم، 0.035 NF وأوجعة (1 غم) من كورويد البوتاسيوم، 0.33 NF / USP .
- تحتوي الجرعة 2 تكيس 1 على 1.41 أوجعة (40 غم) NF ، 0.11 أوجعة (3 غم) من كورويد الصوديوم، 0.04 NF / USP و 1.7 أوجعة (48.11 غم) من كورويد البوتاسيوم، 0.33 NF / USP .
- تحتوي الجرعة 2 تكيس ب على 1.7 أوجعة (48.11 غم) من كورويد الصوديوم، 0.33 NF / USP و 0.26 و 7.54 (غ) من حمض الشوكريبات، 0.33 NF / USP .

**أشكال الجرعة والسوق**

المعلومات الوصف الكاملة: **الشوكريبات\*** 
**دواعي الاستخدام والاستعداد**
**1**
**الجرعة والتطبيق**
**2**
**تعليمات هامة التحضير والتطبيق**
**3**
**أشكال الجرعة والسوق**
**4**
**مواعيل الاستخدام**
**5**
**المخاطر والأخطائات**
**6**
**تداخلات الأدوية**
**7**
**معلومات حول استشارات المريض ودليل الدواء.**
**متنحة: 2018/05**

انسداد الجهاز الهضمي (G) (6.5، 4)

- تلف معي (4)، (6.5، 4)
- إحساس المعدة (4)
- الغثاس (4)
- تضخم القولون المسمي (4)

فرط الحساسية في مكوني في PLENUU (4، 10.5.4)

خطر شذوذ السوائل والتكامل: الحد من الترطيب الكافي، وتغيير الأدوية المتزامنة، والتفكير في إجراء تقييمات مخبرية قبل وبعد الاستخدام. (1.7، 2.5، 11.5)

عدم انتظام ضربات القلب: قد تحيطقل القلب الكهربائي قبل الجرعة وبعدھا في المرضى المعرضين لخطر ترويز. (2.5)

الهولانت: نوصي الحد من المرضى الذين يعانون من تاريخ من الهولانت والذين يتضررون لخطر ترويز، مع تناول الماء قبل كل الأدوية التي تحتوي على أمثلة هامة. (1.7، 3.5)

المرضى الذين يعانون من قصور كلوي أو يعانون من مشاكل في وظائف الكلى: نوصي الحد من ضمان الترطيب الكافي والتفكير في إجراء محوون فحريات حمضية عند تقييم نتائج تنظيف القولون في الفحلات المخبرية؛ النظر في احتمال حدوث فحريات حمضية عند تقييم نتائج تنظيف القولون في المرضى الذين يعانون من مرض التهاب الأمعاء المعروفة أو المشبهه فيها. (6.5، 4)

المرضى الذين يعانون من أمراض الجهاز الهضمي: استبعد التشخيص قبل التطبيق. (6.5، 4)

المرضى المعرضون للإصابة: المرضة أثناء التطبيق. (7.5)

نقص الجلوكوز وفوسفات هيدروجين (GGP): تجنب تناول المشروبات والأحماضات (18.5)

تفاعلات مع المرضى الذين يعانون من أمراض الجهاز الهضمي: تجنب تناول المشروبات والأحماضات (9.5)

**1.6 تجربة الحالات السريرية**

ولأن التجارب السريرية تتم في ظل ظروف متفاوتة على نطاق واسع، فإن معدلات التفاعل الضار الملحوظ في التجارب السريرية لا يمكن مقارنتها مباشرة بملك المعدلات في التجارب السريرية لادواء آخر وقد لا تعكس النتائج المخالفة في الممارسة.

در تقييم سلامة PLENUU كجرعة مضممة على يومين ونظام الجرعات الصباحية الواحدة في تجاربترين عشوائية مزدوجتة، صمدت الجرعة 1 (تحتوي على 3.5 أوجعة من البوتاسيوم، 0.33 NF / USP و 1.7 أوجعة من كبريتات البوتاسيوم، 0.035 NF / USP و 0.070 أوجعة (2 غم) من كورويد الصوديوم، 0.33 NF / USP) على 181 مريضًا من المرضى الذين يخضعون لتنظيف القولون. الصمد المتوسطة لجرعة 1 (تتكون من 56 مل (18 أونصة) من الماء، وكان 192 مريض من المرضى من الجنس الأنثوي، و751 من الإناث، في تجربة NOCT. كان 761 مريض يعانون من قصور كلوي طفيف، في تجربة MORa، كان 767 مريض يعانون من قصور كلوي شديد، و75 مريض يعانون من قصور كلوي معتدل. لم يتم تسجيل المرضى الذين يعانون من قصور كلوي حاد في التجارب السريرية ل PLENUU في الدراسات السريرية (11.4).

كانت دودة الفضل العكسية الأكثر شيوعًا ( 172 في مجموعتنا التجريبية ل PLENUU في كلا التجريبتين؛ الفتيان والفتي، والجناف والمرء العليل) ، عدم الراحة.

يعرض الجدول 1 تفاصيل إضافية لمر الإخراج عنها في 71٪ من الأقل من المرضى في مجموعة أ و B مع معلومات التجارب ك نوجت و MORa. في حين أن الإسهال يعتبر جزءًا من تقييم الفعالية، فلم يتم تعريفه ك أحد ففحلات المرضى في هذا التجارب.

**الجدول 1: دود الفضل العكسية الشائعة \* في المرضى الذين يخضعون لتنظيف القولون في التجربة NOCT حسب مجموعة العلاج**

الأدوية التي تزيد من المخاطر بسبب تغير السوائل والتكامل. (1، 7)

**رود دود الفضل**

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

**6**
**رود دود العكسية**

در وصف دود الفضل العكسية المعطية أو الهامة التالية تحضير الأمعاء في أماكن أخرى في المصناعات:

- شذوئات خطيرة في السوائل والتكامل؛ انظر الشذوئات والأخطائات (11.5)
- عدم انتظام ضربات القلب؛ انظر الشذوئات والأخطائات (12.5)

المريض الذين يعانون من التهاب الكلى؛ انظر الشذوئات والأخطائات (14.5)

تقرح العشاء المخاطي العلوي، التهاب القولون الإقفاري وتهاب القولون التقرحي؛ انظر الشذوئات والأخطائات (15.5)

- المرضى الذين يعانون من أمراض الجهاز الهضمي الهامة؛ انظر الشذوئات والأخطائات (16.5)
- الارتشاق؛ انظر الشذوئات والأخطائات (17.5)

نقص الجلوكوز وفوسفات هيدروجين (GGP): تجنب تناول المشروبات والأحماضات (18.5)

تفاعلات مع المرضى الذين يعانون من أمراض الجهاز الهضمي: تجنب تناول المشروبات والأحماضات (19.5)

**1.6 تجربة الحالات السريرية**

ولأن التجارب السريرية تتم في ظل ظروف متفاوتة على نطاق واسع، فإن معدلات التفاعل الضار الملحوظ في التجارب السريرية لا يمكن مقارنتها مباشرة بملك المعدلات في التجارب السريرية لادواء آخر وقد لا تعكس النتائج المخالفة في الممارسة.

در تقييم سلامة PLENUU كجرعة مضممة على يومين ونظام الجرعات الصباحية الواحدة في تجاربترين عشوائية مزدوجتة، صمدت الجرعة 1 (تحتوي على 3.5 أوجعة من البوتاسيوم، 0.33 NF / USP و 1.7 أوجعة من كبريتات البوتاسيوم، 0.035 NF / USP و 0.070 أوجعة (2 غم) من كورويد الصوديوم، 0.33 NF / USP) على 181 مريضًا من المرضى الذين يخضعون لتنظيف القولون. الصمد المتوسطة لجرعة 1 (تتكون من 56 مل (18 أونصة) من الماء، وكان 192 مريض من المرضى من الجنس الأنثوي، و751 من الإناث، في تجربة NOCT. كان 761 مريض يعانون من قصور كلوي طفيف، في تجربة MORa، كان 767 مريض يعانون من قصور كلوي شديد، و75 مريض يعانون من قصور كلوي معتدل. لم يتم تسجيل المرضى الذين يعانون من قصور كلوي حاد في التجارب السريرية ل PLENUU في الدراسات السريرية (11.4).

كانت دودة الفضل العكسية الأكثر شيوعًا ( 172 في مجموعتنا التجريبية ل PLENUU في كلا التجريبتين؛ الفتيان والفتي، والجناف والمرء العليل) ، عدم الراحة.

يعرض الجدول 1 تفاصيل إضافية لمر الإخراج عنها في 71٪ من الأقل من المرضى في مجموعة أ و B مع معلومات التجارب ك نوجت و MORa. في حين أن الإسهال يعتبر جزءًا من تقييم الفعالية، فلم يتم تعريفه ك أحد ففحلات المرضى في هذا التجارب.

**الجدول 1: دود الفضل العكسية الشائعة \* في المرضى الذين يخضعون لتنظيف القولون في التجربة NOCT حسب مجموعة العلاج**

الأدوية التي تزيد من المخاطر بسبب تغير السوائل والتكامل. (1، 7)

**رود دود الفضل**

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

الأدوية التي قد تزيد من المخاطر بسبب شذوئات السوائل والتكامل. (1، 7)

**تفاعلات الدواء**

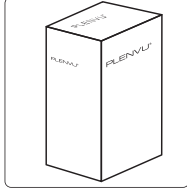
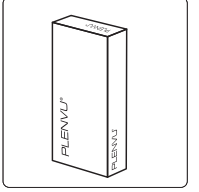
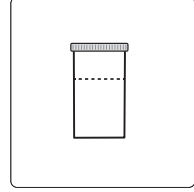
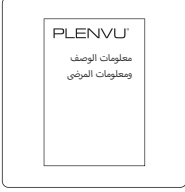
**8**
**الاستخدام في شريحة محددة**

**1.8**
**الحمل**

لا توجد بيانات خاصة مع PLENUU في النساء الحوامل. بالإضافة من المخاطر المرتبطة بالتعامل لتنتاج تخويفية عكسية، لم أجر دراسات على تلك المواليد مع PLENUU.

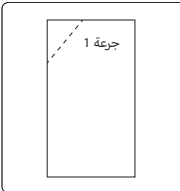

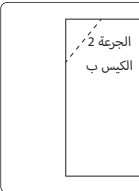
المخاطر المحتملة للطفل المولود الخالية الرئسبة والأجسام للرئسبة الموصوف له الدواء

<b> دليل الدواء <p>PLENNU® (plen-vu)</p> أسكوريات الصوديوم، كبريتات الصوديوم، حمض الأسكوربيك، كلوريد الصوديوم و<span>كلوريد البوتاسيوم</span> للمحلول ال<span>فمي</span> <p>(البولي إيثيلين جلايكول 3350، أسكوريات الصوديوم، كبريتات الصوديوم، حمض الأسكوربيك، كلوريد الصوديوم و<span>كلوريد البوتاسيوم</span> للمحلول ال<span>فمي</span>)</p></b>	
<b>أقرأ دليل الدواء وتعليمات الاستخدام قبل إجراء فحص القولون بالمنظار ومرة أخرى قبل البدء في أخذ PLENNU.</b>	
<b>ما هي أهم المعلومات التي يجب معرفتها عن PLENNU؟</b> <p>يمكن أن يتسبب PLENNU ومستحضرات الأ<span>م</span>عاء الأخرى في حدوث آثار جانبية خطيرة، بما في ذلك:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>حساسية خطيرة في سوائل الج<span>س</span>م (الجفاف) والتغيرات في أملاح الدم (الكهارل) في دمك هذه التغيرات من الممكن أن تسبب: <ul style="list-style-type: none"><li>دقات القلب غير الطبيعية التي يمكن أن تسبب الموت.</li> <li>التويا<span>ت</span>. يمكن أن يحدث هذا حتى لو لم تتعرض لتوية.</li> <li>مشكلات في الكلى.</li></ul></li></ul> <p><b>تكون فرصك في فقد السوائل والتغيرات في أملاح الج<span>س</span>م مع PLENNU أعلى إذا كنت:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>لديك مشكلات في القلب.</li> <li>تعاني من مشكلات في الكلى.</li> <li>تناول أدوية الماء (مدرات البول)، دواء ارتفاع ضغط الدم أو غير الستيرويدية المضادة للالتهابات (مضادات الالتهاب غير الستيرويدية).</li></ul> <p><b>أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك عن الفور إذا كان لديك أي من هذه الأعراض من فقدان خطر لسائل الج<span>س</span>م (الجفاف) مع الأخذ PLENNU:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>القيء</li> <li>الدوخة</li> <li>الصداع</li> <li>التبول بمعدل أقل من المعتاد</li></ul> <p>انظر <b>"ما هي الآثار الجانبية المحتملة لـ PLENNU"</b> لمزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية.</p>	
<b>ما هو PLENNU؟</b> <p>PLENNU هو دواء يستخدمه الكبار لتنظيف القولون قبل نظير القولون. ينظف PLENNU القولون الخاص بك عن طريق التسبب في الإسهال (براز رخو)، تنظيف القولون يساعد مقدم الرعاية الصحية الخاص بك على رؤية داخل القولون الخاص بك بشكل أكثر وضوحاً أثناء نظير القولون.</p> <p>من غير المعروف ما إذا كان PLENNU آمناً وفعالاً في الأطفال.</p>	
<b>لا تأخذ PLENNU إذا قال لك طبيبك أن لديك:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>انسداد في الأمعاء (انسداد الأمعاء).</li> <li>فتحة في جدار المعدة أو الأمعاء (تقب الأمعاء).</li> <li>مشكلات في تفرغ الطعام والسائل من المعدة الخاصة بك (احتباس المعدة).</li> <li>مشكلة في تحرك الطعام ببطء شديد من خلال الأمعاء (علوص).</li> <li>أمعاء متوتسة جداً (تضخم القولون السام).</li> <li>الحساسية تجاه أي من المكونات في PLENNU. انظر نهاية هذه النشرة للحصول على قائمة كاملة بالمكونات في PLENNU.</li></ul>	
<b>قبل أخذ PLENNU، أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك عن جميع حالاتك الطبية، بما في ذلك إذا كنت:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>تعاني من مشكلات مع فقدان كبير في سوائل الج<span>س</span>م (الجفاف) والتغيرات في أملاح الدم (الكهارل).</li> <li>لديك مشكلات في القلب.</li> <li>لديك نوبات أو تأخذ أدوية للنوات.</li> <li>لديك مشكلات في الكلى أو تناول أدوية لمشكلات الكلى.</li> <li>تعاني من مشكلات في المعدة أو الأمعاء، بما في ذلك التهاب القولون التقرحي.</li> <li>لديك مشكلات مع البلع، ارتجاع المعدة أو إذا كنت تستشعر الطعام أو السوائل في رثيك عند تناول الطعام أو الشرب (ارتشاق).</li> <li>لديك حالة نفس نقص هرمون الجلوكوز 6 فوسفات (G6PD) الذي يدمر خلايا الدم الحمراء.</li> <li>تسحب من شرب الكحول.</li> <li>لديك بيلة فينيل كيتون (PKU). يحتوي PLENNU على فينيل ألانين.</li> <li>لديك حساسية من أي من المكونات في PLENNU.</li> <li>كنت حاملاً أو تخططين للحمل. من غير المعروف ما إذا كانت PLENNU متؤذي جنينًا. تحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاصة بك إذا كنت حاملاً.</li> <li>تقومين بالرضاعة الطبيعية أو تخططين للرضاعة الطبيعية. من غير المعروف ما إذا كانت PLENNU تتر في حليب الثدي الخاص بك. انت ومقدم الرعاية الصحية الخاصة بك يجب أن تقرر ما إذا كنت ستأخذين PLENNU أثناء الرضاعة الطبيعية.</li></ul>	
<b>أخبر طبيبك عن جميع الأدوية التي تتناولها،</b> بما في ذلك وصفة طبية والأدوية غير وصفة طبية والفييتامينات والمكملات العشبية. <p><b>قد يؤثر PLENNU على كيفية عمل الأدوية الأخرى.</b> لا تأخذ الأدوية القمية قبل أو بعد بدء PLENNU بشهر 1.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>أخبر طبيبك بشكل خاص إذا كنت تأخذ: <ul style="list-style-type: none"><li>الأدوية لعلاج عدم توازن ملح (الكهارل).</li> <li>أدوية ضغط الدم أو مشكلات في القلب.</li> <li>أدوية النوبات (مضادات الصرع).</li> <li>أدوية لمشكلات الكلى.</li> <li>حبوب الماء (مدرات البول).</li> <li>الطعاقير غير الستيرويدية المضادة للالتهابات (NSAIDs).</li> <li>أدوية مسهلة. لا تتناول أدوية مسهلة أخرى أثناء تناولك PLENNU.</li> <li>أدوية للالتئاب أو غيرها من مشكلات الصحة العقلية.</li></ul></li></ul> <p>أسأل مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي عن قائمة بهذه الأدوية إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تناول من الأدوية المذكورة أعلاه. تعرف على الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة منها لإظهارها لمقدم الرعاية الصحية والصيدلي عند حصولك على دواء جديد.</p>	
<b>كيف يجب لي أخذ PLENNU؟</b> <p><b>انظر "تعليمات الاستخدام" لتعليمات الجرعات</b>، يجب عليك قراءة وفهمه هذه التعليمات لأخذ PLENNU بالطريقة الصحيحة.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>خذ PLENNU تمامًا كما يخبرك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بالتعامل معه. سيخبرك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك باختيار خيار الجرعة لمدة يومين أو خيار الجرعات الصباحية الواحدة.</li> <li>اشرب السوائل الصافية فقط قبل وأثناء وبعد أخذ PLENNU حتى ساعتين قبل إجراء فحص القولون بالمنظار للمساعدة في منع فقدان السوائل (الجفاف).</li> <li>لا تأكل الطعام الصلب أثناء تناول PLENNU حتى بعد نظير القولون.</li> <li>من المهم بالنسبة لك أن تشرب كمية إضافية من السوائل الصافية المذروجة في تعليمات الاستخدام. <ul style="list-style-type: none"><li>قد تعاني من انتفاخ في منطقة المعدة (البطن) بعد الجرعة الأولى من PLENNU.</li> <li>إذا كنت تعاني من ألم شديد في المعدة (البطن) أو انتفاخ، توقف عن شرب PLENNU لفترة قصيرة أو انتظر لفترة أطول بين كل جرعة من PLENNU حتى تحسن أعراض منطقة المعدة.</li></ul></li> <li>إذا استمر عدم الراحة في منطقة المعدة أو الانتفاخ، أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.</li> <li>قد تحدث حركة الأمعاء الأولى بعد حوالي ساعة إلى ساعتين من بدء أخذ PLENNU.</li> <li>إذا كنت تأخذ الكثير من PLENNU، فاقصّل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك.</li></ul>	
<b>ما هي الآثار الجانبية المحتملة لـ PLENNU؟</b> <p><b>يمكن أن يسبب PLENNU آثار جانبية خطيرة بما في ذلك:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>التغيرات في بعض اختيارات الدم.</b> قد يتغير مزود الرعاية الصحية الخاص بك بإجراء فحوص الدم بعد أخذ PLENNU للتحقق من التغيرات في دمك. أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت تعاني من أي أعراض فقدان الكثير من السوائل، بما في ذلك: <ul style="list-style-type: none"><li>قيء</li> <li>مشكلات في القلب</li> <li>دوار</li> <li>مشكلات في الكلى</li> <li>مشكلات في الكلى</li> <li>تشنج بالأضواء والضعف أو خفة الرأس خاصة عند الوقوف (انخفاض ضغط الدم الانقباضي)</li></ul></li> <li>فرحة الأمعاء أو مشكلات الأمعاء (التهاب القولون الإقفاري): أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك عن الفور إذا كان لديك ألم حاد بمنطقة المعدة (البطن) أو نفث مستقيمي.</li> <li>ردود فعل حساسية خطيرة. أعراض رد الفعل الحسسي الخطير قد تشمل: <ul style="list-style-type: none"><li>يقع حمراء مرتفعة على بشرتك (خلايا النحل)</li> <li>تورم في الوجه والشفتين واللسان والحلق</li></ul></li></ul> <p><b>تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لـ PLENNU ما يلي:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>غثيان</li> <li>ألم في المعدة أو عدم الراحة</li></ul> <p>هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لـ PLENNU. استدعي الطبيب للحصول على المشورة الطبية حول الآثار الجانبية. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية في FDA على الرقم 1-800-FDA-1088.</p>	
<b>كيف يمكنك تخزين PLENNU؟</b> <ul style="list-style-type: none"><li>حزن PLENNU (قبل الفتح وبعد الخلط) في درجة حرارة الغرفة، بين 68 فهرنهايت في 77 فهرنهايت (20 درجة مئوية إلى 25 درجة مئوية). يمكن أيضًا تخزين PLENNU في التلاجة. استخدم PLENNU في غضون 6 ساعات بعد الخلط بالماء.</li></ul> <p><b>احفظ PLENNU وجميع الأدوية بعيدا عن متناول الأطفال.</b></p>	
<b>معلومات عامة حول الاستخدام الآمن والفعال لـ PLENNU.</b> <p>توصف الأدوية أحيانًا لأعراض أخرى غير تلك المدرجة في دليل الدواء. لا تستخدم PLENNU لحالة لم يتم وصفها لها. لا تعطي PLENNU لأشخاص آخرين، حتى لو كان لديهم نفس الإجراء الذي تتبعه. قد تضر بهم.</p> <p>يمكنك أن تطلب من الصيدلي أو مقدم الرعاية الصحية الحصول على معلومات مكتوبة مخصصي الرعاية الصحية.</p>	
<b>ما هي المكونات في PLENNU؟</b> <p><b>العنصر الفعال:</b></p> <p>الجرعة 1: PEG 3350، كبريتات الصوديوم، كلوريد الصوديوم، كلوريد البوتاسيوم</p> <p>الجرعة 2 الكيس أ: PEG 3350، كلوريد الصوديوم، كلوريد البوتاسيوم</p> <p>الجرعة 2 الكيس ب: أسكوريات الصوديوم، حمض الأسكوربيك</p> <p><b>مكونات غير فعالة:</b></p> <p>جرعة 1: سوكرالوز، حامض الستريك مغلف، نكهة مانجو</p> <p>الجرعة 2 الكيس أ: الأسبارتام، نكهة الفواكه الفوارية</p>	
<b>مصنعة لصالح:</b> <p>جزء من</p> <p>Salix Pharmaceuticals</p> <p>Valeant Pharmaceuticals North America LLC</p> <p>Bridgewater, NJ 08807 USA</p> <p><b>مصنعة من قبل:</b></p> <p>Norgine Limited</p> <p>7 Tir-y-berth Industrial Estate</p> <p>New Road, Tir-y-berth</p> <p>Hengoed, CF82 8SJ</p> <p>United Kingdom (GBR)</p> <p>أرقام براءات الاختراع الأمريكية: 8,999,313؛ 9,326,969؛ 9,592,252؛ 9,707,297</p> <p>يرجى مراجعة <a href="http://www.salix.com">www.salix.com</a> للحصول على المعلومات المتعلقة بالبراءات.</p> <p>PLENNU هي علامة تجارية مسجلة لمجموعة شركات Norgine المستخدمة بموجب ترخيص.</p> <p>© Valeant Pharmaceuticals North America LLC</p> <p>لمزيد من المعلومات، طالع الموقع الإلكتروني <a href="http://www.PLENNU.com">www.PLENNU.com</a> أو اتصل بالرقم 1-800-321-4576.</p>	
تمت الموافقة على دليل الدواء هذا من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.	
صدر: 1 مايو 2018	

<b>تعليمات الاستخدام</b> <p><b>PLENNU®</b></p> (البولي إيثيلين جلايكول 3350، أسكوريات الصوديوم، كبريتات الصوديوم، حمض الأسكوربيك، كلوريد الصوديوم و <span>كلوريد البوتاسيوم</span> للمحلول ال <span>فمي</span> )					
هناك نوعان من الخيارات المختلفة لأخذ PLENNU. سيخبرك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك باختيار خيار الجرعة لمدة يومين أو خيار الجرعات الصباحية الواحدة.					
<b>يتم توفير ما يلي مع الجرعة:</b>	<b>•</b> كرتون خارجي:	<b>•</b> كرتونة داخلية:	<b>•</b> حاوية خلط مع غطاء قابل للإزالة:	<b>•</b> وصف المعلومات وصيوليات المرضى	
					

**يحتوي الكرتون الداخلي على:**

- الجرعة 1
- الجرعة 2 الكيس أوالجرعة 2 الكيس ب (يتم جمعها معًا)

		
---	---	---

**لوازم إضافية:**

- الماء (الخلط مع PLENNU).
- مقص (اختياري لقطع الأكياس على الخط المنقطع).
- ملقعة (اختياري لخلط الماء و PLENNU معا. يمكنك أيضا خلط الماء و PLENNU عن طريق وضع الغطاء على نحو آمن وتخفق. انظر الخطوة 1 ج أ، هنا).

**معلومات مهمة عن PLENNU:**

- يجب أن تشرب كل من الجرعة 1 الكيس (واحد) والجرعة 2 (كيسين) من PLENNU لأي من خيارَي الجرعة. تأكد من الانتهاء من الجرعة 2 قبل ساعتين على الأقل من نظير القولون. لا تصف أي مكونات أخرى إلى PLENNU.
- PLENNU يجب خلطه مع الماء.
- اشرب سوائل صافية قبل وأثناء وبعد أخذ PLENNU، وحتى ساعتين قبل نظير القولون، للمساعدة في منع فقدان السوائل (الجفاف).
- من المهم أن تشرب كمية إضافية من السوائل الصافية الواردة هنا في تعليمات الاستخدام.
- أمثلة على السوائل الصافية هي:
  - الماء
  - شوربة مرق صافية
  - الشاي العشبي، الشاي الأسود أو القهوة
  - عصائر الفاكهة المنقطة (المنقطة) (من العصير المركز) (بدون اللب) بما في ذلك عصير التفاح أو عصير العنبالأيض الصودا الصافية
  - الجيلاتين (بدون فاكهة مضافة أو كريمية)
  - المصاصات (بدون قطع من الفاكهة أو لب الفاكهة)
  - عصير الليمون المصفى أو الليموناسة
- لا تتناول أو تشرب الكحول، الحليب، أو أي طعام بلون أحمر أو أرجواني أو أي أطعمة لها لب.
- لا تتناول أدوية مسهلة أخرى أثناء تناول PLENNU.
- لا تتناول أي أدوية قمية (من طريق الفم) في غضون ساعة واحدة قبل أو بعد البدء في كل جرعة من PLENNU.
- لا تأكل الطعام الصلب أثناء أخذ PLENNU حتى بعد نظير القولون.
- بالنسبة لجدول تقسيم الجرعات لمدة يومين:
  - في اليوم السابق لنظير القولون يمكنك أن تأكل وجبة إفطار خفيفة تليها وجبة غداء خفيفة.
  - جب الانتهاء من تناول الغذاء قبل 3 ساعات على الأقل من البدء في أخذ PLENNU.
  - بعد البدء في أخذ PLENNU يمكنك فقط شرب السوائل الصافية.
- بالنسبة لجدول الجرعات الصباحية:
  - في اليوم السابق لنظير القولون يمكنك أن تأكل وجبة إفطار خفيفة تليها وجبة غداء خفيفة. للعبشاء يمكنك تناول حساء مرق خفيف و / أو زبادي عادي.
  - جب أن تنتهي من العبء حوالي الساعة 8 مساء.
  - بعد بدء أخذ PLENNU يمكنك فقط تناول سوائل صافية.
- لا تأكل صباح نظير القولون الخاص بك.

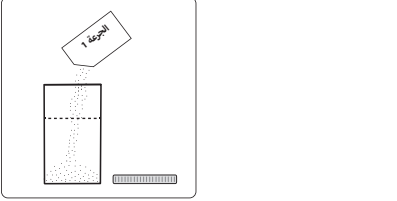
**الجدول الزمني لتقسيم الجرعات على يومين**

خذ الجرعة 1 في المساء في الوقت ما بين 4 مساء و 8 مساء.

خذ الجرعة 2 في صباح اليوم التالي، في يوم نظير القولون. يجب أن يكون هناك حوالي 12 ساعة (بين الساعة 4 صباحًا و 8 صباحًا) بعد بدء تناول الجرعة 1. تأكد من الانتهاء من الجرعة 2 قبل ساعتين على الأقل منتظير القولون الخاص بك.

اتبع الخطوات من 1 إلى 3 حول كيفية المزج بملقعة أو الخفق بغطاء بشكل آمن وتناول PLENNU:

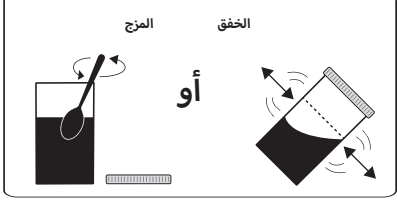
**الخطوة 1 أ:** إفراغ الجرعة 1 في حاوية الخلط التي تأتي مع PLENNU الخاص بك.



**الخطوة 1 ب:** أضف الماء إلى خط التعبئة، ستحتاج إلى إضافة 16 أونصة (473 مليلتر) على الأقل.



**الخطوة 1 ج:** اخلط الماء و PLENNU مع ملقعة أو بوضع الغطاء على حاوية الخلط بشكل آمن واخفق الماء و PLENNU حتى يتم إذابته تمامًا. قد يستغرق هذا من 2 إلى 3 دقائق.

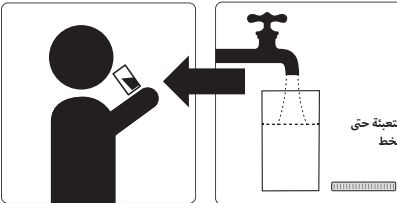


**الخطوة 2:** اشرب المحتويات الكاملة لحاوية الخلط خلال الدقائق الـ 30 القادمة.

إذا كنت تشعر بأنك تعاني من ألم شديد في المعدة أو عدم الراحة، يمكنك التوقف عن تناول PLENNU لفترة قصيرة ثم الاستمرار في تناولها أو يمكنك أخذ رشفات صغيرة من PLENNU حتى تتمكن من التخلص من الجرعة لمدة تزيد عن 30 دقيقة، إذا كنت لا تزال تعاني من ألم شديد في المعدة، فاقصّل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

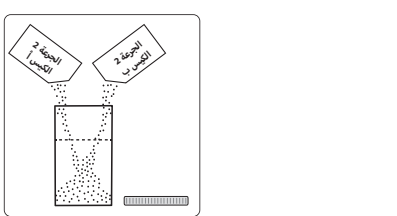


**الخطوه 3:** شطف حاوية الخلط بالماء. إعادة التعبئة إلى خط التعبئة مع السوائل الصافية. سيكون هذا بـ 16 أونصة (473 مليلتر) على الأقل. اشرب المحتويات الكاملة لحاوية الخلط خلال الدقائق الـ 30 القادمة. استمر في شرب سوائل صافية إضافية خلال المساء. للحصول على قائمة بالسوائل الصافية، انظر أمثلة في أعلى إرشادات الاستخدام.



بعد أخذ PLENNU إذا كان لديك أي انتفاخ أو الشعور بمعدتك مرتجة مثلًا، انتظر لأخذ الجرعة 2 حتى تشعر معدتك بحسن.

**للجرعة 2:** شطف حاوية الخلط بالماء. كرر الخطوات 1 و 2 و 3 ولكن هذه المرة للجرعة 2 ستفرغ كيسَي الجرعة (الجرعة 2 الكيس أوالجرعة 2 الكيس ب) في حاوية الخلط في نفس الوقت. من المهم أن تشرب سوائل صافية إضافية، ولكن يجب عليك التوقف عن شرب جميع السوائل قبل ساعتين من نظير القولون.



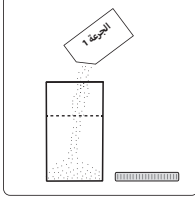
**جدول الجرعات الصباحية ليوم واحد**

خذ جرعة 1 في صباح نظير القولون الخاص بك في وقت ما بين 3 صباحا و 7 صباحا

خذ الجرعة 2 بعد ساعتين من بدء الجرعة 1. تأكد من الانتهاء من الجرعة 2 قبل ساعتين على الأقل من نظير القولون.

اتبع الخطوات من 1 إلى 3 حول كيفية المزج بملقعة أو خفقها بغطاء بشكل آمن واتخاذ PLENNU:

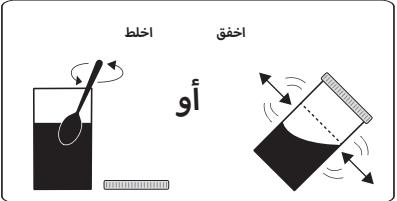
**الخطوة 1أ:** أفغ الجرعة 1 في حاوية الخلط التي تأتي مع PLENNU.



**الخطوة 1ب:** أضف الماء إلى خط التعبئة. سوف يتعين عليك إضافة ما لا يقل عن 16 أونصة.



**الخطوة 1ج:** اخلط الماء و PLENNU معًا بملقعة ما وضع الغطاء على حاوية الخلط بأمان واخفق الماء و PLENNU حتى يذوب بالكامل. قد يستغرق هذا ما بين 2 و 3 دقائق.

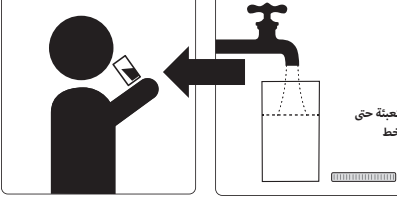


**الخطوة 1:** اشرب المحتويات كاملة من حاوية الخلط على مدى الـ 30 دقيقة التالية.

إذا كنت تشعر بأنك تعاني من ألم شديد في المعدة أو عدم الراحة، يمكنك التوقف عن تناول PLENNU لفترة قصيرة ثم الاستمرار في تناولها أو يمكنك أخذ رشفات صغيرة من PLENNU حتى تتمكن من التخلص من الجرعة لمدة تزيد عن 30 دقيقة، إذا كنت لا تزال تعاني من ألم شديد في المعدة، فاقصّل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

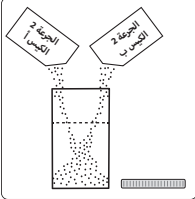


**الخطوه 3:** شطف حاوية الخلط بالماء. أعد التعبئة إلى خط التعبئة بالسوائل الصافية. سيكون هذا بـ 16 أونصة (473 مليلتر) على الأقل. اشرب المحتويات الكاملة لحاوية الخلط خلال الدقائق الـ 30 القادمة. للحصول على قائمة بالسوائل الصافية، انظر أمثلة في أعلى إرشادات الاستخدام.



بعد أخذ PLENNU إذا كان لديك أي انتفاخ أو شعور مثل ارتجاع معدتك، انتظر لأخذ الجرعة 2 حتى تشعر معدتك بالراحة.

**للجرعة 2:** شطف حاوية الخلط بالماء. كرر الخطوات 1 و 2 و 3 ولكن هذه المرة للجرعة 2 ستفرغ كيسَي الجرعة (الجرعة 2 الكيس أوالجرعة 2 الكيس ب) في حاوية الخلط في نفس الوقت. من المهم أن تشرب سوائل صافية إضافية، ولكن يجب عليك التوقف عن شرب جميع السوائل قبل ساعتين من نظير القولون.



**مصنعة لصالح:**

جزء من

Salix Pharmaceuticals

Valeant Pharmaceuticals North America LLC

Bridgewater, NJ 08807 USA

**صنع بواسطة:**

Norgine Limited

7 Tir-y-berth Industrial Estate

New Road, Tir-y-berth

Hengoed, CF82 8SJ

United Kingdom (GBR)

أرقام براءات الاختراع الأمريكية: 8,999,313؛ 9,326,969؛ 9,592,252؛ 9,707,297

يرجى مراجعة [www.salix.com](http://www.salix.com) للحصول على المعلومات المتعلقة بالبراءات.

PLENNU هي علامة تجارية مسجلة لمجموعة شركات Norgine المستخدمة بموجب ترخيص.

© Valeant Pharmaceuticals North America LLC

تمت الموافقة على تعليمات الاستخدام هذه من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.

صدر: مايو 2018

9643000