

## KleanLyte™ package insert

### Read before use

### RECOMMENDED USE OR PURPOSE

KleanLyte™ is an oral sulfate solution and osmotic laxative indicated for cleansing of the colon in preparation for colonoscopy in adults.

Each KleanLyte™ kit contains **2 x 177 mL bottles** and a **mixing container**.



### CONTRAINDICATIONS

**Do not take this product if your healthcare professional has told you that:**



- you have a blockage in your bowel (obstruction);
- you have an opening in the wall of your stomach or intestine (bowel perforation);
- you have problems with food and fluid emptying from your stomach (gastric retention);
- you have a very dilated intestine (bowel);
- you have an allergy to any of the ingredients in this product.

### CAUTIONS AND WARNINGS

For professional use only.

This product may cause ulcers of the bowel or bowel problems. Do not take other laxatives while taking this product.

Do not drink this product before first mixing with water. Drinking undiluted solution may increase the risk of nausea, vomiting, and dehydration. It is important to drink the additional recommended amount of water to prevent dehydration.

This product and other osmotic bowel preparations can cause side effects including serious loss of body fluid (dehydration) and changes in salts (electrolytes) in your blood. These changes can cause abnormal heartbeats, seizures (even if you have never had a seizure), and kidney problems.

Your chance of having dehydration and changes in body salt with this product are higher if you have heart or kidney problems, or if you take water pills (diuretics) or non-steroidal anti-inflammatory drugs.

**Tell your healthcare professional if:**



- you have symptoms of too much fluid loss, including vomiting, nausea, bloating, dizziness, abdominal cramping, headache, less urine than usual, or trouble drinking clear fluid;
- you have gout. This product may worsen gout;
- you have heart problems. This product may cause irregular heartbeats;
- you have a history of seizures;
- you are withdrawing from drinking alcohol;
- you have a low blood salt (sodium) level;
- you have kidney problems;
- you have a liver disorder;
- you have ulcerative colitis;
- you have stomach or bowel problems;
- you have problems with swallowing or gastric reflux;
- you are pregnant or plan to become pregnant;
- you are breastfeeding or plan to breastfeed;
- you have any other medical conditions.

This product may affect how other medicines work. Medicines taken by mouth may not be absorbed properly when taken within one hour before the start of each dose of this product. Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including prescription and non-prescription medicines, vitamins, and herbal supplements. Do not take licorice or diuretics while taking this product.

### DOSING INSTRUCTIONS

KleanLyte™ must be diluted with water, per the instructions that follow. Do not ingest undiluted solution.



KleanLyte™ should be taken in a **split-dose (two-day) oral regimen**.



**The total volume of liquid required for colon cleansing is approximately 2.8 L taken orally prior to the colonoscopy in the following way:**

**Day prior to colonoscopy:** Take a light breakfast and only drink clear liquids. Avoid red and purple liquids, milk, and alcoholic beverages.

**Early in the evening prior to colonoscopy:** Follow steps 1–3 below, using **one bottle** of KleanLyte™.

**Day of colonoscopy:** Drink only clear liquids until after the colonoscopy. Avoid red and purple liquids, milk, and alcoholic beverages.

**The morning of colonoscopy (10–12 hours after the evening dose or as directed by your healthcare professional):** Repeat steps 1–3 below, using the remaining bottle of KleanLyte™. Complete the full dose and the required water at least two hours prior to colonoscopy.

### HOW TO TAKE KLEANLYTE™:

- 1 Pour the contents of **one bottle** into the mixing container provided.



- 2 Fill the container with water to the fill line (473 mL or 16 oz) and drink the entire amount.



- 3 Drink **two** additional containers filled to the **fill line with water** over the next hour.



Ensure that you **hydrate adequately before, during, and after** taking this product.



In case of overdose, call a poison control centre or get medical help right away.

### KNOWN ADVERSE REACTIONS

The most common side effects of this product include: discomfort, bloating, stomach (abdominal) cramping, nausea, and vomiting.

### MEDICINAL INGREDIENTS

Each bottle contains the following medicinal ingredients:

Medicinal Ingredient	Amount	Source
Sodium	32.09 mg/mL	Sodium sulfate, sodium benzoate
Sulfate	83.83 mg/mL	Sodium sulfate, magnesium sulfate, potassium sulfate
Magnesium	1.83 mg/mL	Magnesium sulfate
Potassium	7.94 mg/mL	Potassium sulfate

*Amounts of sulfate salts per bottle:* Sodium sulfate (17.5 g), potassium sulfate (3.13 g), magnesium sulfate (1.6 g).

### NON-MEDICINAL INGREDIENTS

In alphabetical order: Citric acid, lemon flavour, malic acid, purified water, sodium benzoate, sucralose.

### RECOMMENDED STORAGE CONDITIONS

Store unopened bottles at room temperature 15 °C–30 °C. Do not use if inner seal of bottle is broken or missing.

**Keep out of sight and reach of children.**

## Notice d'emballage de KleanLyte<sup>MC</sup>

**Veillez lire ce feuillet avant d'utiliser le produit**

### USAGE RECOMMANDÉ

KleanLyte<sup>MC</sup>, solution de sulfate et laxatif osmotique pour la voie orale, est indiqué pour le nettoyage du côlon en préparation à la coloscopie chez l'adulte.

Chaque emballage de KleanLyte<sup>MC</sup> contient **2 bouteilles de 177 mL** et un **contenant de mélange**.



### CONTRE-INDICATIONS

**Ne prenez pas ce produit si votre professionnel de la santé vous a dit que :**



- vous avez un blocage dans votre intestin (obstruction intestinale);
- vous avez un trou dans la paroi de votre estomac ou de votre intestin (perforation gastro-intestinale);
- vous souffrez d'un problème affectant le passage des aliments et des liquides hors de votre estomac (rétention gastrique);
- vous avez un intestin très dilaté;
- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de ce produit.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Réservé à l'usage professionnel seulement.

Ce produit peut provoquer des ulcères ou des problèmes intestinaux. Ne prenez pas d'autres laxatifs pendant que vous prenez ce produit.

N'avez pas ce produit avant de l'avoir mélangé avec de l'eau. Boire la solution non diluée peut augmenter le risque de nausées, de vomissements et de déshydratation. Il est important de boire la quantité d'eau supplémentaire recommandée pour prévenir la déshydratation.

Ce produit et d'autres préparations osmotiques pour l'intestin peuvent causer des effets secondaires, notamment une perte importante de liquide organique (déshydratation) et un déséquilibre de la concentration des sels minéraux (électrolytes) dans votre sang. Ces modifications peuvent provoquer des battements de cœur anormaux, des convulsions (même si vous n'en avez jamais eu avant) et des problèmes rénaux.

Les risques de déshydratation et de déséquilibre électrolytique avec l'emploi de ce produit sont plus élevés si vous souffrez de problèmes cardiaques ou rénaux ou si vous prenez des diurétiques (pilules favorisant l'élimination de l'eau) ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

**Parlez à votre professionnel de la santé si :**



- vous présentez des symptômes de perte liquidienne excessive, notamment des vomissements, des nausées, des ballonnements, des étourdissements, des crampes abdominales, des maux de tête, une quantité d'urine moins élevée que d'habitude ou de la difficulté à boire des liquides clairs;
- vous souffrez de la goutte, car ce produit peut aggraver la goutte;
- vous avez des problèmes cardiaques, car ce produit peut provoquer des battements de cœur irréguliers;
- vous avez déjà eu des convulsions;
- vous êtes en sevrage d'alcool;
- vous avez un faible taux de sodium dans le sang;
- vous avez des problèmes rénaux;
- vous avez un trouble du foie;
- vous souffrez de colite ulcéreuse;
- vous avez des problèmes d'estomac ou d'intestin;
- vous avez de la difficulté à avaler ou souffrez de reflux gastrique;
- vous êtes enceinte ou tentez de le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez d'allaiter;
- vous avez d'autres problèmes de santé.

Ce produit peut nuire à l'efficacité d'autres médicaments. Les médicaments pris par voie orale peuvent ne pas être absorbés correctement s'ils sont pris dans l'heure qui précède le début de chaque dose de ce produit. Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes. Ne prenez pas de réglisse ou de diurétiques pendant que vous prenez ce produit.

### MODE D'EMPLOI

KleanLyte<sup>MC</sup> doit être dilué avec de l'eau, conformément aux directives qui suivent. Ne pas boire la solution non diluée.



KleanLyte<sup>MC</sup> doit être pris sur deux jours, à raison d'une bouteille par jour.



**Le volume total de liquide nécessaire pour le nettoyage du côlon est d'environ 2,8 L pris par voie orale avant la coloscopie, selon l'horaire suivant :**

**La veille de la coloscopie :** Prenez un déjeuner léger et ne buvez que des liquides clairs. Évitez les liquides rouges et violets, le lait et les boissons alcoolisées.

**En début de soirée, la veille de la coloscopie :** Suivez les étapes 1 à 3 décrites ci-dessous en utilisant **une bouteille** de KleanLyte<sup>MC</sup>.

**Le jour de la coloscopie :** Ne buvez que des liquides clairs jusqu'à la coloscopie. Évitez les liquides rouges et violets, le lait et les boissons alcoolisées.

**Le matin de la coloscopie (de 10 à 12 heures après la dose prise la veille, en soirée ou selon la recommandation de votre médecin) :** Répétez les étapes 1 à 3 ci-dessous en utilisant l'autre bouteille de KleanLyte<sup>MC</sup>. Vous devez avoir bu toute la dose et l'eau requise au moins deux heures avant la coloscopie.

### COMMENT PRENDRE KLEANLYTE<sup>MC</sup> :

- 1 Versez le contenu d'**une bouteille** dans le contenant de mélange fourni.



- 2 Remplissez le contenant avec de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage (473 mL ou 16 oz) et buvez toute la quantité.



- 3 Buvez **deux autres contenants remplis d'eau jusqu'à la ligne de remplissage** au cours de l'heure qui suit.



Veillez à vous **hydrater correctement avant, pendant et après** la prise de ce produit.



En cas de surdosage, appelez un centre antipoison ou demandez immédiatement une aide médicale.

### EFFETS INDÉSIRABLES CONNUS

Les effets secondaires les plus courants de ce produit sont les suivants : inconfort, ballonnements, crampes abdominales, nausées et vomissements.

### INGRÉDIENTS MÉDICINAUX

**Chaque bouteille contient les ingrédients médicinaux suivants :**

Ingrédient médicamenteux	Quantité	Source
Sodium	32,09 mg/mL	Sulfate de sodium, benzoate de sodium
Sulfate	83,83 mg/mL	Sulfate de sodium, sulfate de magnésium, sulfate de potassium
Magnésium	1,83 mg/mL	Sulfate de magnésium
Potassium	7,94 mg/mL	Sulfate de potassium

*Quantités des sels de sulfate par bouteille :* sulfate de sodium (17,5 g), sulfate de potassium (3,13 g), sulfate de magnésium (1,6 g).

### INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

Par ordre alphabétique : acide citrique, acide malique, arôme de citron, benzoate de sodium, eau purifiée, sucralose.

### CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDÉES

Conserver les bouteilles non ouvertes à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C). Ne pas utiliser si le sceau intérieur de la bouteille est brisé ou absent.

**Garder hors de la vue et de la portée des enfants.**