

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Colofort, poeder voor drank

macrogol (polyethyleenglycol) 4000 - anhydrisch natriumsulfaat - natriumbicarbonaat - natriumchloride - kaliumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Colofort en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS COLOFORT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Colofort bevat als werkzame stoffen macrogol 4000 en zouten, die de stoelgang bevorderen.

Colofort wordt gebruikt bij volwassenen en bejaarden voor darmspoelingen ter voorbereiding van een onderzoek of een operatie ter hoogte van de dikke darm.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van:
 - ernstige algemene lichamszwakte (ernstige hartzwakte, uitdroging)
 - een maagzweer
 - gevorderde tumor of een andere aandoening van de dikke darm die leidt tot overdreven gevoeligheid van het darmslijmvlies
 - belemmering van normale doorgang in de darm (ileus, obstructie)
 - (risico op) een scheurtje in de darmwand (darmperforatie)
 - stoornissen van de maaglediging (bv. gastroparese)
 - toxische colitis (ontsteking van de dikke darm) of toxisch megacolon (sterk opzwellen van de dikke darm).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Voorzichtigheid is geboden als u
 - lijdt aan ontsteking van de darmwand of de endeldarm
 - lijdt aan verminderde werking van het hart of de nieren (gestoorde water/elektrolytenbalans, inclusief een lage natrium- en kaliumspiegel in het bloed, risico op vochtophoping in de longen)
 - gelijktijdig vochtafdrijvende middelen gebruikt.
- Als de patiënt (half) bewusteloos is, moet hij tijdens de toediening nauwkeurig geobserveerd worden. Bij pijn of zwelling moet de toediening worden vertraagd of stopgezet, totdat deze symptomen verdwijnen.
- Dit geneesmiddel mag enkel onder medisch toezicht toegediend worden aan bejaarden met een verzwakte algemene toestand of (bedlegerige) patiënten met een risico op een longontsteking.
- Dit geneesmiddel bevat polyethyleenglycol, een stof die allergische reacties kan veroorzaken (netelroos, huiduitslag, vochtophoping voornamelijk in het gelaat en de hals, anafylactische shock (ernstige allergische reactie met onder andere sterke daling van de bloeddruk en verminderd bewustzijn)).
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*" te lezen.

In geval van twijfel is het noodzakelijk om het advies in te winnen van uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar werden de veiligheid en efficiëntie van Colofort niet aangetoond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Laat minstens een uur tussen de inname van Colofort en die van andere geneesmiddelen.

Wees extra voorzichtig indien u ook geneesmiddelen gebruikt die de urineproductie verhogen (diuretica).

Gebruikt u naast Colofort nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag geen vast voedsel eten vanaf ten minste 2 uur vóór de toediening van Colofort en tot het einde van het onderzoek. Heldere dranken (koffie of thee zonder melk, niet-alcoholische dranken) zijn toegelaten.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Colofort niet tijdens de zwangerschap of bij borstvoeding, tenzij strikt noodzakelijk en onder toezicht van een arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met u arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

Colofort bevat natriumsaccharinaat.

Colofort bevat 125,67 mmol (of 2890,40 mg) natrium per zakje. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

Colofort bevat 10,05 mmol (of 393,1 mg) kalium per zakje. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verzwakte nierfunctie of bij patiënten met een gecontroleerd kaliumdieet.

3. HOE GEBRUIKT U COLOFORT?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aanbevolen dosering

- Gebruik 1 zakje per 15 tot 20 kg lichaamsgewicht.
- Los de inhoud van het zakje op in water: gebruik 1 liter water per zakje. Meng goed tot het poeder volledig is opgelost (heldere, kleurloze oplossing).
- De oplossing is smakelijker als ze goed koel is. Bewaar de oplossing daarom in de koelkast (maximum 24 uur).

Als de oplossing via een maagsonde moet worden toegediend, gebeurt dit met een snelheid van 15 tot 20 ml per minuut.

Duur van de behandeling

- Drink om de 10 minuten een groot glas van de oplossing tot de voorziene hoeveelheid oplossing is opgebruikt.
- De volledige dosis kan hetzij op 1 dag ingenomen worden (3 - 4 liter de avond voor de procedure), hetzij verdeeld over 2 dagen (2 liter de avond voor de procedure en 1 - 2 liter de volgende morgen).
- Ten laatste 3 uur voor het onderzoek moet de voorziene hoeveelheid oplossing opgedronken zijn.
- De eerste waterige ontlasting start binnen 1 tot 2 uur na de eerste inname.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Wanneer u te veel van Colofort heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
- Verwachte symptomen: misselijkheid, braken, diarree en verstoorde vochtbalans in het bloed.
- Behandeling: ondersteunende maatregelen zouden voldoende moeten zijn, met name herstel van de vochtbalans. In zeldzame gevallen van ernstige verstoring moet intraveneus vocht toegediend worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Maag en darmen
 - Zeer vaak: misselijkheid, buikpijn, opgezette onderbuik
 - Vaak: braken
- Allergische reacties
 - Frequentie niet bekend: allergische huidreacties zoals huiduitslag, vochtophoping voornamelijk in het gelaat en de hals, netelroos, jeuk, anafylactische shock (ernstige allergische reactie met onder andere sterke daling van de bloeddruk en verminderd bewustzijn)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, 1060 Brussel. Website: www.fagg.be. E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U COLOFORT?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na oplossen in de koelkast bewaren en binnen 24 uur gebruiken.

Gebruik Colofort niet als u merkt dat het zakje beschadigd is.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het zakje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn macrogol (polyethyleenglycol) 4000, anhydrisch natriumsulfaat, natriumbicarbonaat, natriumchloride en kaliumchloride.
- De andere stof in dit middel is natriumsaccharinaat. Zie ook rubriek 2. "*Colofort bevat natriumsaccharinaat*".

Hoe ziet Colofort eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kartonnen doos met zakjes met een inhoud van 74 g per zakje (papier/aluminium/polyethyleen). Dozen met 4 en 50 (hospitaalgebruik) zakjes. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

IPSEN nv, Guldensporenpark 87, 9820 Merelbeke, België

Fabrikant

Beaufour Ipsen Industrie, Rue Ethé Virton 20, 28100 Dreux Cedex, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 232391

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2014.