# BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**CLEEN ENEMA 11 g/24 g oplossing voor rectaal gebruik**

**CLEEN ENEMA PEDIATRIC 5 g/12 g oplossing voor rectaal gebruik**

*Dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat / Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat*

**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, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt zij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

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

## 1. WAT IS CLEEN ENEMA EN CLEEN ENEMA PEDIATRIC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cleen enema en Cleen enema pediatric zijn oplossingen voor rectaal gebruik (toediening langs de aars). Het zijn laxeermiddelen. Ze bevorderen de stoelgang. Ze bevatten fosfaten die ervoor zorgen dat er meer water in de darm komt. Hierdoor wordt de stoelgang zachter.

Ze worden gebruikt bij:

- de symptomatische behandeling van verstopping (constipatie) waarvan de oorzaak in het onderste deel van de darm gelegen is;
- de voorbereiding op chirurgische ingrepen en endoscopisch onderzoek van het rectum (onderzoek van de endeldarm waarbij een buigzame buis via de anus naar binnen wordt geschoven);
- de voorbereiding van de bevalling (bij hardnekkige verstopping). Dit moet steeds onder toezicht van een arts gebeuren.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## 2. WANNEER MAG U CLEEN ENEMA EN CLEEN ENEMA PEDIATRIC NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u Cleen enema en Cleen enema pediatric niet gebruiken?**

**En vertel het uw arts:**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u

vinden in rubriek 6.

- Als u lijdt aan een megacolon (vergroting van de dikke darm);
- als u lijdt aan een darmversmalling of een onvolledige opening van de anus of de endeldarm;
- als u lijdt aan de ziekte van Hirschprung (blokkering van de dikke darm);
- als u een vermoedelijke blokkering heeft van de darm;
- als u lijdt aan paralytische ileus (verstoorde darmbeweging);
- als uw dokter u heeft verteld dat u mogelijk
    - een blinde darmontsteking (appendicitis) heeft;
    - een doorboorde of beschadigde darm heeft;
    - lijdt aan een ontstekingsziekte van de darm (zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).
- Wanneer u bloed van onduidelijke oorsprong heeft in de ontlasting;
- als u nierproblemen heeft: bij verminderde nierfunctie;
- bij congestieve hartinsufficiëntie (het hart kan het bloed niet meer door het lichaam pompen);
- als u zich ziek of dorstig voelt;
- als u lijdt aan dehydratatie (uitdroging) en in het algemeen in alle gevallen waar het vermogen om geneesmiddelen op te nemen is verhoogd of het vermogen om geneesmiddelen uit het lichaam te verwijderen is verlaagd.
- bij maagpijn en pijn in de onderbuik;
- bij kinderen onder de 2 jaar;
- bij gelijktijdige toediening met andere natriumfosfaat-bevattende preparaten waaronder natriumfosfaat orale oplossing of tabletten.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cleen enema en Cleen enema pediatric?**

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

- Als u verzwakt bent of een hogere leeftijd heeft.
- Als u lijdt aan deshydratatie (uitdroging).
- Als u één van volgende aandoeningen heeft:
    - ongecontroleerde hoge bloeddruk,
    - hart- of nieraandoeningen,
    - buikwaterzucht (ascites),
    - kloven of zweren aan de endeldarm,
    - colostomie (kunstmatige uitgang voor de stoelgang of stoma),
    - verstoord elektrolytenevenwicht (verschillen in zoutgehaltes in het lichaam zoals lage calcium-, lage kalium-, hoge fosfaat- of hoge natriumgehaltes).

*Kinderen*

- Bij kinderen met een aangeboren vergrote dikke darm kan uitdroging optreden.
- Bij kinderen met nieraandoeningen kan een tekort aan calcium ontstaan.

Regelmatig en langdurig gebruik van Cleen enema is niet aanbevolen en kan aanleiding geven tot gewenning. Toediening van meer dan een enema in 24 uur kan schadelijk zijn. Gebruik Cleen enema niet langer dan 1 week, tenzij aangegeven door een arts.

Gebruik Cleen enema en Cleen enema pediatric volgens de instructies beschreven in 'Hoe gebruikt u Cleen enema en Cleen enema pediatric' (zie rubriek 3). Stop de toediening wanneer u enige weerstand ondervindt aangezien aandringen kan leiden tot lokale beschadiging. Rectale bloeding na gebruik van Cleen enema kan wijzen op een ernstige situatie. Stop onmiddellijk de toediening wanneer dit gebeurt en raadpleeg een arts.

In het algemeen gebeurt de ontlasting binnen de 5 minuten na toediening van Cleen enema. Houd daarom de ontlasting niet langer dan 5 minuten op. Indien er geen ontlasting optreedt of indien de ontlasting pas begint vanaf meer dan 10 minuten na het toedienen van Cleen enema kunnen ernstige bijwerkingen optreden. Verdere toediening van Cleen enema is niet aangewezen. Raadpleeg een arts voor verder onderzoek. Deze zal beslissen of laboratoriumonderzoeken moeten gebeuren om mogelijke afwijkingen in het elektrolytenevenwicht vast te stellen en om het risico op een ernstig overschot aan fosfaten in het lichaam tot een minimum te beperken .

Raadpleeg uw arts, zelfs als deze waarschuwingen ooit in het verleden voor u van toepassing zijn geweest. U moet mogelijks beter opgevolgd worden gedurende uw behandeling.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cleen enema en Cleen enema pediatric 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, in het bijzonder bij:

- geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk en hartkramp (angina pectoris), zoals calcium-kanaalblokkers;
- diuretica (plaspillen);
- bepaalde geneesmiddelen voor mentale aandoeningen (lithium) en alle andere geneesmiddelen die u kunnen dehydrateren of het zoutgehalte veranderen (kalium, natrium, fosfaat of water) in uw lichaam, beter bekend als het elektrolytenevenwicht;
- Bepaalde geneesmiddelen voor darmreiniging (natriumfosfaten, ook geneesmiddelen toegediend via de mond);
- Geneesmiddelen die het hartritme beïnvloeden:
    - Antibiotica: chinolonen (ciprofloxacine, levofloxacine, moxifloxacine, oxfloxacine) en macroliden (azithromycine, clarithromycine, erythromycine, telithromycine).
    - Middelen tegen depressie (antidepressiva) (amitriptyline, citalopram, clomipramine, sertraline, escitalopram, fluoxetine, imipramine).
    - Middelen tegen geestesziekten (antipsychotica) (amisulpride, clozapine, haloperidol, pimozide, quetiapine, risperidon, sertindol).
    - Middelen bij astma (salbutamol, salmeterol)
    - Middelen tegen allergie (antihistaminica) (difenhydramine)
    - Middelen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica) (amiodaron, disopyramide, flecaïnide)
    - Middelen tegen schimmels (antimycotica): azoolderivaten (fluconazol, itraconazol, ketoconazol)
    - Middelen tegen te hoge bloeddruk (antihypertensiva) (nicardipine, isradipine)
    - Arseentrioxide (middel tegen tumoren)
    - Domperidon (middel tegen maaglast)
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals aspirine of ibuprofen.
- Bepaalde geneesmiddelen die kunnen zorgen voor uitdroging, verminderde nierwerking of verminderde nieruitscheiding.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar om mogelijke afwijkingen van de baby of andere toxische effecten op de baby van het gebruik van Cleen enema tijdens de zwangerschap te beoordelen. Het gebruik van Cleen enema tijdens de zwangerschap mag enkel gebeuren onder toezicht van een arts bij de bevalling of na de bevalling.

Aangezien de belangrijkste stoffen in Cleen enema en Cleen enema pediatric in de moedermelk terecht kunnen komen, is het aangeraden om tot 24 uur na de toediening van Cleen enema en Cleen enema pediatric, de moedermelk af te kolven en te verwijderen.

Er zijn geen gegevens over het effect van Cleen enema op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Hoewel er geen directe effecten zijn van Cleen enema op uw rijvaardigheid en uw bekwaamheid om machines te besturen of te gebruiken, doet u er goed aan in de buurt van een toilet te blijven na gebruik van dit geneesmiddel.

## 3. HOE GEBRUIKT U CLEEN ENEMA EN CLEEN ENEMA PEDIATRIC?

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.

Dien Cleen enema en Cleen enema pediatric altijd rectaal (via de aars) toe.

**Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder:**

De aanbevolen dosis is 1 fles van 133 ml Cleen enema (levert een dosis van 118 ml) niet meer dan 1 maal per dag of zoals aangegeven door uw arts.

**Kinderen van 2 jaar tot twaalf jaar oud:**

De aanbevolen dosis is 1 fles van 66 ml Cleen enema pediatric (levert een dosis van 59 ml) niet meer dan 1 maal per dag of zoals aangegeven door uw arts.

**Dien dit geneesmiddel niet toe bij kinderen jonger dan 2 jaar.**

**Ouderen:**

De aanbevolen dosis is 1 fles van 133 ml Cleen enema (een dosis van 118 ml), niet meer dan een maal per dag of zoals aangegeven door de arts. Cleen enema moet met voorzorg gebruikt worden bij ouderen.

**Patiënten met nierbeschadiging:**

Gebruik Cleen enema niet indien u lijdt aan een sterk verminderde nierfunctie. Indien u lijdt aan een verstoorde nierfunctie, kan uw arts u dit geneesmiddel aanraden indien het voordeel groter is dan de mogelijke bijwerking: een overschot aan fosfaten in het lichaam.

**Patiënten met leverbeschadiging:**

Een aanpassing van de dosis is niet vereist bij patiënten met leverbeschadiging.

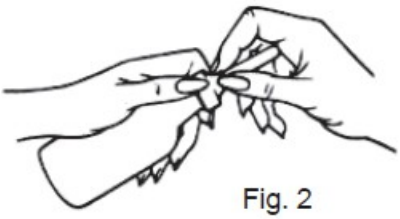
Uitsluitend voor rectaal gebruik.

Cleen enema en Cleen enema pediatric mogen niet langer dan 1 week gebruikt worden, tenzij anders aanbevolen door uw arts. Toediening van meer dan 1 enema in een tijdspanne van 24 uur kan schadelijk zijn.

**Toediening:**

1. Ga liggen op uw linkerzijde met beide knieën geplooid en met uw armen rustend voor u uit (zie fig.1 hieronder).

2. Verwijder de groene, beschermdop. Trek voorzichtig aan de beschermdop terwijl u de fles recht houdt en de fles met uw vingers vasthoudt aan de groefjes van de witte canule (zie fig.2 hieronder).




3. Breng de canule (de tip van de flacon) zachtjes met een stabiele beweging in de endeldarm, waarbij de tip richting de navel wijst. Dit voorkomt irritatie en beschadiging. Let op bij oudere personen of bij personen met problemen aan de endeldarm (bijvoorbeeld bij aambeien).

4. Druk de flacon leeg tot bijna alle vloeistof eruit is.

Stop met het toedienen indien u enige weerstand voelt. Het geforceerd gebruik van een enema kan leiden tot verwonding.

OPMERKING: het is niet nodig de fles volledig te ledigen. De fles bevat meer vloeistof dan nodig is voor effectief gebruik, zodat er altijd een kleine hoeveelheid in de fles zal achterblijven.

5. Verwijder de canule voorzichtig uit de endeldarm. Het is normaal om waar te nemen dat een beetje enemavloeistof lekt.

6. Blijf in de zelfde houding liggen (zie fig. 1 hierboven) totdat u een grote drang tot ontlasting voelt – gewoonlijk binnen 2 tot 5 minuten.

7. Gooi de flacon na gebruik weg.

Als u een rectale bloeding opmerkt, stop dan onmiddellijk met de toediening en raadpleeg onmiddelijk een arts.

*Kinderen:*

- Een kind wordt normaal op zijn linkerzijde gelegd, maar u mag het ook met het gezicht naar beneden leggen, als dit comfortabeler is.

- Jonge kinderen kan u op hun rug leggen. Door de beentjes naar boven te heffen kan u de bips goed naar voor brengen. Spreid de bips een beetje open en breng zachtjes de tip van de flacon in de richting van de navel binnen.

Wees er op voorbereid dat u de eerste 5 minuten regelmatig verlies van stoelgang kan verwachten na het gebruik van Cleen enema of Cleen enema pediatric. Dit is normaal en toont aan dat het geneesmiddel werkt. Raadpleeg uw arts indien er binnen deze tijd geen ontlasting optreedt. Gebruik niet meer dan 1 fles Cleen enema of Cleen enema pediatric tenzij dit opgelegd werd door uw arts. Blijf in de buurt van een toilet totdat de laxerende effecten verdwenen zijn.

Drink voldoende heldere vloeistof zoals bijvoorbeeld water, heldere soep, kruidenthee, zwarte thee of zwarte koffie or verdund fruitsap zonder pulp (maar geen rode of paarse vruchtensappen) om uitdroging te vermijden. Over het algemeen zou u om het uur 250 ml (de maat van een frisdrankglas) moeten drinken totdat het effect van Cleen enema of Cleen enema pediatric voorbij is. Drink nadien heldere vloeistof, bij voorkeur water, om uw dorstgevoel te stillen tot na de hospitaalingreep, of zoals aangegeven door uw arts.

**Heeft u te veel van Cleen enema of Cleen enema pediatric gebruikt?**

**Of heeft u per ongeluk het geneesmiddel ingeslikt of er van gedronken?**

Raadpleeg dan onmiddellijk een arts of apotheker. Als u meer Cleen enema of Cleen enema pediatric heeft gebruikt dan nodig was dan kan u zich uitgedroogd (gedehydrateerd) voelen, dorstig voelen of last hebben van spierkrampen (tetanie).

Wanneer u te veel van Cleen enema of Cleen enema pediatric heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Hebt 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.

De meeste bijwerkingen treden op bij personen ouder dan 65 jaar en kinderen jonger dan 3 jaar.

Cleen enema en Cleen enema pediatric kan het volgende veroorzaken; de frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

• Overgevoeligheid: allergische reacties (met of zonder huiduitslag)

• Uitdroging (dehydratatie), een overmaat aan fosfaten of natrium of een tekort aan kalium of calcium in het lichaam

• Een te lage zuurtegraad van het bloed.

• Spierkrampen en –trillingen veroorzaakt door veranderingen in de hoeveelheid zouten (elektrolyten) in het bloed.

• Pijnlijke of opgezette buik (abdominale distensie)

• Misselijkheid of braken

• Pijn ter hoogte van de maag, de darmen of de aars

• Ongemakkelijk, jeukerig, branderig of pijnlijk gevoel aan de aars

• Blaren

• Diarree

• Rillingen

*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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten; website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U CLEEN ENEMA EN CLEEN ENEMA PEDIATRIC?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik Cleen enema en Cleen enema pediatric niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik Cleen enema en Cleen enema pediatric niet als u merkt dat de oplossing is verkleurd.

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 Cleen enema en Cleen enema pediatric?**

De werkzame stoffen zijn:

Cleen enema: 1 fles van 133 ml levert een dosis van 118 ml. Deze bevat 4,4 g natrium. Elke 118 ml dosis bevat 21,4 g (18,1% g/v) natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat en 9,4 g (8,0% g/v) dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat

Cleen enema pediatric: 1 fles van 66 ml levert een dosis van 59 ml. Deze bevat 2,2.g natrium. Elke 59 ml dosis bevat 10,7 g (18,1% g/v) natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat en 4,7g (8,0% g/v) dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat.

De andere stoffen zijn: benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat en gezuiverd water.

Het glijmiddel op de canule is witte, zachte paraffine.

**Hoe ziet Cleen enema en Cleen enema pediatric eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Cleen enema is een heldere, kleurloze en geurloze oplossing in een polyethyleenfles met een witte canule en een groene beschermdop.

Een flacon Cleen enema bevat 133 ml oplossing met een afgeleverde dosis van 118 ml.

Een flacon Cleen enema pediatric bevat 66 ml met een afgeleverde dosis van 59 ml.

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

KELA Pharma nv
Industriepark West 68
B-9100 Sint-Niklaas

*Fabrikant*
Casen Recordati, S.L.
Autovia de logrono, km 13,300
E-50180-Utebo (Zaragoza)
Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Cleen enema 11 g/24 g oplossing voor rectaal gebruik: BE013535.

Cleen enema pediatric 5 g/12 g oplossing voor rectaal gebruik: BE013562.

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2015.**