

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 in deze bijsluiter beschreven 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 endoscopisch of radiologisch onderzoek
- 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 macrogol (polyethyleenglycol) 4000, anhydrisch natriumsulfaat, natriumbicarbonaat, natriumchloride en kaliumchloride of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In geval van:
 - ernstige algemene lichaamzwakte (ernstige hartzwakte, uitdroging);
 - gevorderde tumor of een andere aandoening van de dikke darm die leidt tot overdreven gevoeligheid van het darmslijmvlies;
 - ernstige acute fases van ontsteking van de darm waaronder ziekte van Crohn en colitis ulcerosa;
 - belemmering van normale doorgang in de darm (ileus, obstructie, stenose);
 - (risico op) darmperforatie;
 - stoornissen van de maaglediging (bv. gastroparese, maagstase);
 - 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)

(basis :CCSI 03/2011 implem – RtQ 31052012 + RtQJan2013) + CCSI v3.1 Aug2013 – RtQ March2014 + deletion storage conditions (ID 175778) + PRAC recomm Ischaemic Colitis ID14944) + Adaptation to CCDS v1.0 ID 15157 + MAT to Ipsen CHC Nov 2020

- 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, patiënten met een neiging tot aspiratie, bedlegerige patiënten en patiënten met verstoorde neurologische functie of motorische stoornissen.
- Dit geneesmiddel bevat polyethyleenglycol, een stof die allergische reactietype 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)).
- Diarree als gevolg van de toediening van dit geneesmiddel zal waarschijnlijk resulteren in een aanzienlijke verstoring van de opname van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'). Bijgevolg wordt het aangeraden om andere orale geneesmiddelen ten minste 2 uur vóór de toediening van Colofort in te nemen.
- Als u last krijgt van plotselinge buikpijn of rectale bloeding bij gebruik van Colofort voor darmvoorbereiding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of win zo snel mogelijk medisch advies in.

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?

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

De diarree die veroorzaakt wordt door de toediening van Colofort zou ertoe kunnen leiden dat andere gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen, zoals digoxines, anti-epileptica, coumarines en immunosuppressiva, tijdelijk niet goed worden opgenomen door de darm.

Gebruikt u naast Colofort nog andere geneesmiddelen heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Colofort bevat natriumsaccharinaat.

Dit middel bevat 2,890 g (of 125,67 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met 114,5 % van de aanbevolen maximale

dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Geadviseerde dosering

- Gebruik 1 zakje per 15 tot 20 kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met een gemiddelde dosering van 3 tot 4 liter van de oplossing.
- 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 tot 15 minuten een groot glas (250 ml) van de oplossing tot de voorziene hoeveelheid oplossing is opgebruikt.
- De volledige dosis kan ofwel in één dosis of verdeeld over meerdere doses worden ingenomen.
 - Als één enkele dosis: inname van 3 tot 4 liter van de oplossing de avond voor de procedure, mogelijks met een pauze van 1 uur na de eerste twee liter.
 - Verdeeld over meerdere doses: hetzij inname van 2 liter van de oplossing de avond voor de procedure en 1 tot 2 van de liter oplossing de ochtend van de procedure, hetzij inname van 3 liter van de oplossing de nacht voor de procedure en 1 liter van de oplossing de ochtend van de procedure.
- Ten laatste 3 tot 4 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Maag en darmen
 - Zeer vaak: misselijkheid, buikpijn, opgezetten onderbuik
 - Vaak: braken

(basis :CCSI 03/2011 implem – RtQ 31052012 + RtQJan2013) + CCSI v3.1 Aug2013 – RtQ March2014 + deletion storage conditions (ID 175778) + PRAC recomm Ischaemic Colitis ID14944) + Adaptation to CCDS v1.0 ID 15157 + MAT to Ipsen CHC Nov 2020

- Allergische reacties
 - Frequentie niet bekend: allergische huidreacties zoals huiduitslag, vochtophoping voornamelijk in het gelaat en de hals (angio-oedeem), 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

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL | Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou |
|----------------------------------|-------------------------------------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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 vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 wat zit er in een verpakking?

Kartonnen doos met zakjes met een inhoud van 73,69 g per zakje (gecoat gebleekt papier/aluminium/polyethyleen). Dozen met 4 en 50 zakjes. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunningshouder:

IPSEN Consumer HealthCare, 65, Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrijk

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 232391

(basis :CCSI 03/2011 implem – RtQ 31052012 + RtQJan2013) + CCSI v3.1 Aug2013 – RtQ March2014 + deletion storage conditions (ID 175778) + PRAC recomm Ischaemic Colitis ID14944) + Adaptation to CCDS v1.0 ID 15157 + MAT to Ipsen CHC Nov 2020

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.