

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cleen Phospho-soda 11 g/24 g drank

Dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat - natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 veel 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 of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt zij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. WAT IS CLEEN PHOSPHO-SODA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Cleen Phospho-Soda is een laxeermiddel. Het wordt gebruikt bij ernstige darmverstopping (constipatie). Pas ook uw leef- en voedingsgewoonten aan als u last heeft van verstopping.

Cleen Phospho-Soda wordt gebruikt als voorbereiding van de darm op een chirurgische ingreep of een darmonderzoek.

Cleen Phospho-Soda bevat 10,8 g dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat en 24,4 g natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat per fles van 45 ml.

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

2. WANNEER MAG U CLEEN PHOSPHO-SODA NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Cleen Phospho-Soda NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u misselijk bent, braakneigingen of maagpijn heeft. Er kan namelijk nierfalen optreden;
- Als u jonger bent dan 18 jaar mag u Cleen Phospho-Soda niet gebruiken als darmreiniging (wel als laxeermiddel; zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u Cleen Phospho-Soda?');
- In geval van:
 - nierproblemen;
 - overactiviteit van de bijnieren (primaire hyperparathyroïdie) met een verhoogde concentratie aan calcium in het bloed.
 - hartdecompensatie (tekortkoming van de hartfunctie);

- ascites (vochtophoping in de buikholte);
- gekende of vermoedelijke blokkade in maag of darm;
- vergroting van de dikke darm (megacolon);
- doorboring (perforatie) in het maagdarmkanaal;
- belemmering van de darmdoorgang (ileus);
- actieve ontstekingsziekten van de darm (zoals de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa).

Cleen phospho-soda mag niet gebruikt worden in combinatie met andere natriumfosfaathoudende laxemiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cleen Phospho-Soda?

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

- Indien u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.
- Bij oudere of verzwakte personen kan het evenwicht tussen water en zouten verstoord worden door het gebruik van Cleen Phospho-Soda. Dit kan zelfs dodelijk zijn. **Daarom zal de arts altijd eerst bepalen of hij een behandeling met Cleen Phospho-Soda kan opstarten.**
- Bij gebruik van Cleen Phospho-Soda zal de stoelgang overvloediger en vloeibaarder worden. Het is dan ook zeer belangrijk om **zo veel mogelijk water te drinken**. Indien u te weinig drinkt bestaat immers de kans op uitdroging en een laag bloedvolume.
- Als u een van de volgende aandoeningen heeft:
 - hartaandoening, zoals een hartinfarct of hartkramp (angina);
 - verlaagde bloeddruk (hypotensie);
 - uitdroging;
 - vertraagde maag- of darmwerking;
 - ontsteking van de dikke darm;
 - bestaande stoornis in het evenwicht tussen water en zouten.
- Als u niet voldoende vocht kan innemen.
- Als u een natriumvrij (zoutvrij) dieet volgt.
- Na een maag-darmoperatie, aangezien de maag-darmbeweging dan vertraagt.
- Als u een stoma (kunstmatige anus) hebt.
- Kinderen met een vergrote dikke darm (megalocolon) zijn gevoelig voor uitdroging als gevolg van de plotse verhoging van het natriumgehalte in het bloed.
- Bij gebruik van waterafdrijvende middelen, bepaalde bloeddrukverlagers en ontstekingswerende pijnstillers (type NSAID) kan nierfalen ontstaan.
- Dit product werkt normaal gezien een half uur tot 6 uur na inname. Indien er geen darmwerking wordt vastgesteld in de 6 uur na gebruik van de eerste of de tweede dosis van Cleen Phospho-Soda, stop dan onmiddellijk met de toediening en verwittig een arts.
- Er kan gewenning en darmproblemen optreden wanneer u Cleen Phospho-Soda frequent of langdurig gebruikt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. **Uw arts moet dan eerst bepalen of hij een behandeling met Cleen Phospho-Soda kan opstarten.**

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Waarschuw uw arts wanneer u volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk,
- geneesmiddelen voor hartaandoeningen,
- waterafdrijvende middelen (plaspillen),
- parathyroïd (geneesmiddel gebruikt bij osteoporose),
- lithium of andere producten die het zoutenevenwicht kunnen verstoren,
- geneesmiddelen die het hartritme verstoren.

De opname van geneesmiddelen uit de darm kan worden vertraagd of volledig worden verhinderd bij gebruik van Cleen Phospho-Soda. Dit geldt ondermeer voor:

- voorbehoedsmiddelen die u langs de mond inneemt,
- middelen tegen epilepsie,
- middelen gebruikt bij diabetes,
- antibiotica.

Gelijktijdig gebruik van andere bereidingen met natriumfosfaat is niet toegelaten.

Gebruikt u naast Cleen Phospho-Soda nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel bevat 5,0 g natrium per fles van 45 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

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.

Cleen Phospho-Soda mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij het echt nodig is onder toezicht van de arts.

Men weet niet of Cleen Phospho-Soda overgaat in de moedermelk. Indien u Cleen Phospho-Soda zou gebruiken, kolf dan de moedermelk af en verwijder ze. Doe dit vanaf de eerste dosis tot 24 uur na de tweede dosis (*zie gebruik bij darmreiniging*). Borstvoeding mag niet worden gegeven binnen de 24 uur na de tweede dosis van Cleen Phospho-Soda.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cleen Phospho-Soda kan duizeligheid veroorzaken, waarschijnlijk als gevolg van dehydratatie. Dit kan een mild tot matig effect hebben op het besturen van voertuigen of het gebruik van machines.

Cleen Phospho-Soda bevat natrium

Elke fles bevat 5,0 g natrium per 45 ml. Indien u een natriumvrij dieet volgt mag dit product niet gebruikt worden.

3. HOE GEBRUIKT U CLEEN PHOSPHO-SODA?

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.

OPGELET:

- **Drink voldoende water of heldere vloeistof om uitdroging of een laag bloedvolume tegen te gaan.**
- "Heldere vloeistof" wil zeggen water, heldere soep, fruitsappen zonder pulp, zwarte thee of zwarte koffie, heldere koolzuurhoudende of koolzuurvrije drank.

ALS LAXEERMIDDEL:

Het is aanbevolen om dit geneesmiddel 30 minuten voor de maaltijd in te nemen of 's avonds voor het slapengaan. Men kan best eerst een glas vloeistof drinken alvorens Cleen Phospho-Soda in te nemen.

De aangeduide hoeveelheid steeds verdunnen in een glas koud water (\pm 120 ml).

| | |
|--|------------------------|
| Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar | 4 koffielepels (20 ml) |
| Kinderen van 10 tot 11 jaar | 2 koffielepels (10 ml) |
| Kinderen van 5 tot 9 jaar | 1 koffielepel (5 ml) |

- Na toediening van de oplossing wordt best nog een extra glas water ingenomen. Vooral bij kinderen wordt aangeraden extra vloeistof te laten drinken om uitdroging te vermijden.
- Als er geen darmwerking optreedt in de 6 uur na gebruik van de eerste of de tweede dosis, stop dan onmiddellijk met de toediening en verwittig een arts.
- Gewenning en darmproblemen kunnen optreden wanneer u dit middel frequent of langdurig gebruikt.

ALS DARMREINIGINGSMIDDEL:

Uitsluitend voor volwassenen. Niet gebruiken voor kinderen onder de 18 jaar. Nooit de voorgeschreven hoeveelheid overschrijden. Om braken te vermijden is het aanbevolen een glas heldere vloeistof te drinken alvorens Cleen Phospho-Soda in te nemen.

Oudere patiënten: zelfde dosis als bij volwassenen.

Met de inname van Cleen Phospho-Soda wordt gestart **de dag voor de afspraak** in het hospitaal. Voor afspraken VOOR 12 uur moeten de aanbevelingen in de VOORMiddag gevolgd worden. Voor afspraken NA 12 uur moeten de aanbevelingen in de NAMiddag gevolgd worden.

Afspraak in de VOORMiddag

Dag VOOR het onderzoek:

7.00h: Neem als ontbijt één glas heldere vloeistof of water; meerdere glazen zijn aanbevolen indien mogelijk.

1^{ste} dosis: Verdun onmiddellijk daarna 3 soeplepels (45 ml) Cleen Phospho-Soda in een half glas koud water (\pm 120 ml), gevolgd door 1 of meerdere grote glazen (240ml) koud water. Drink zo veel mogelijk extra vloeistof om het verlies aan vocht tijdens de darmwerking op te vangen.

13.00h: Neem GEEN middagmaal. Drink in de plaats minstens 3 glazen (720 ml) heldere vloeistof of water; meer mag ook.

19.00h: Neem geen avondmaal. Drink in de plaats 1 glas (240 ml) heldere vloeistof of water; meer mag ook.

2^{de} dosis: Verdun onmiddellijk daarna 3 soeplepels (45 ml) Cleen Phospho-Soda in een half glas koud water (\pm 120 ml), gevolgd door 1 of meerdere grote glazen (240ml) koud

water. Drink zo veel mogelijk extra vloeistof tot middernacht. Het drinken van grote hoeveelheden heldere vloeistof helpt om de darm te reinigen voor de ingreep.

Afspraak in de NAMiddag

Dag VOOR het onderzoek:

13.00 h: Middagmaal: lichte snack, nadien geen vast voedsel meer tot na het onderzoek.

19.00h: Neem geen avondmaal. Drink in de plaats 1 glas heldere vloeistof of water, meer mag ook.

1^{ste} dosis: Verdun onmiddellijk daarna 3 soeplepels (45 ml) Cleen Phospho-Soda in een half glas koud water (\pm 120 ml), gevolgd door 1 glas (240ml) koud water of meer. Drink zo veel mogelijk extra vloeistof om het verlies aan vocht tijdens de darmwerking te vervangen. Drink in de loop van de avond minstens 3 glazen (720 ml) heldere vloeistof of water voor het slapengaan; meer mag ook.

Dag VAN het onderzoek:

7.00h: Neem als ontbijt één glas heldere vloeistof of water; meerdere glazen zijn aanbevolen indien mogelijk.

2^{de} dosis: Verdun onmiddellijk daarna 3 soeplepels (45 ml) Cleen Phospho-Soda in een half glas koud water (\pm 120 ml), gevolgd door 1 glas (240ml) koud water of meer. Drink zo veel mogelijk extra vloeistof om het verlies aan vocht tijdens de darmwerking te vervangen. Het drinken van grote hoeveelheden heldere vloeistof helpt om de darm te reinigen voor de ingreep. Drink zo veel mogelijk extra vloeistof tot 8.00 h.

Dit product werkt een half uur tot 6 uur na toediening in op de darm.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Cleen Phospho-Soda moet gebruiken.

Heeft u te veel van Cleen Phospho-Soda ingenomen?

Grote dosissen Cleen Phospho-Soda zijn gevaarlijk voor kinderen en patiënten met een verstopping. Er kan hierdoor een teveel aan fosfaten en natrium en een tekort aan calcium en kalium in het bloed ontstaan. Dit geeft aanleiding tot een verzuring van het lichaam, met soms een dodelijke afloop.

Bij een overdosis of bij een inname per ongeluk kunnen volgende symptomen optreden: dehydratatie, lage bloeddruk, versnelde hartwerking, verlaagde polsslag, hartstilstand, shock, versnelde ademhaling, ademhalingsstoornis, kortademigheid, stuip trekkingen, verlamming van de dunne darm, angst, pijn in de onderbuik.

Er zijn gevallen gemeld van volledig herstel na een overdosis, zowel bij kinderen die accidenteel Cleen Phospho-Soda kregen als bij patiënten met een verstopping.

Bij overdosis zal men vooral het vochtevenwicht proberen te herstellen.

Soms kan een intraveneuze toediening van 10% calciumgluconaat nodig zijn.

Een hospitaalopname is aanbevolen.

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

Bent u vergeten Cleen Phospho-Soda in te nemen?

Wanneer U Cleen Phospho-Soda dient te gebruiken als voorbereiding van een darmonderzoek, verwittig dan de arts zodat er nieuwe regelingen betreffende het onderzoek kunnen getroffen worden.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Cleen Phospho-Soda

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 Cleen Phospho-Soda bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Binnen iedere groep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

zeer zelden: verlaagde bloeddruk

Immuunsysteemaandoeningen:

zeer zelden: overdreven gevoeligheid.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen :

soms: vochttekort;

zeer zelden: problemen met het zoutevenwicht zoals een teveel aan fosfaten en natrium en een tekort aan calcium en kalium. Dit kan leiden tot spierkrampen en zuurvergiftiging.

Zenuwstelselaandoeningen:

zeer vaak: duizeligheid;

vaak: hoofdpijn;

zeer zelden: tintelingen, bewustzijnsverlies.

Hartaandoeningen:

soms: versnelde pols en lage bloeddruk van voorbijgaande aard kunnen optreden;

zeer zelden: storing in het hartritme door een wijziging van het zoutevenwicht. Deze is van geringe betekenis.

Maagdarmsstelselaandoeningen:

zeer vaak: misselijkheid, buikpijn, opgeblazen gevoel, diarree; vaak: braken. De combinatie van een lege maag en de laxerende werking kan braakneigingen veroorzaken. Om dit te vermijden kan men best zoveel mogelijk heldere vloeistof drinken;

soms: de arts kan bij het onderzoek van de darm kleine aften opmerken. Deze letsels zijn klinisch niet belangrijk en verdwijnen vanzelf.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

zeer zelden: allergische huiduitslag.

Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen:

zeer zelden: spierkramp.

Nier- en urinewegaandoeningen:

zeer zelden: nierfalen, nierstenen en chronische nierproblemen;

zelden: vorming van kalkneerslag in de nieren, waaruit nierstenen kunnen ontstaan.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

zeer vaak: rillingen, lichaamsszwakte;

vaak: pijn in de borst.

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: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

| | |
|--|---------------------------------------|
| EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel | Postbus 97 B-1000 Brussel Madou |
|--|---------------------------------------|

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 CLEEN PHOSPHO-SODA?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik Cleen Phospho-Soda niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles 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 Cleen Phospho-Soda?

De werkzame stoffen in Cleen Phospho-Soda zijn: dinatriumwaterstoffsfaatdodecahydraat en natriumdiwaterstoffsfaatdihydraat.

De andere stoffen in Cleen Phospho-Soda zijn: glycerine, natriumsaccharine, gember-citroenaroma (gemberolie, alcohol, limoenolie, citroenzuur, water), natriumbenzoaat en gezuiverd water.

Hoe ziet Cleen Phospho-Soda eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Polyethyleen fles van 45 ml of 90 ml, kleurloze oplossing met gember-citroensmaak zonder neerslag of troebelheid.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300
50180-UTEBO (Zaragoza)
Spanje

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

Recordati BVBA
Burg. E. Demunterlaan 5/4
1090 Jette
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE174377.

Algemene indeling voor de aflevering

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 05/2019.