

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Phosphatclistier, 23,66 g/10,40 g, Rektallösung

Mononatriumphosphat.2H₂O, Dinatriumphosphat.12H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Phosphatclistier und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Phosphatclistier beachten?
3. Wie ist Phosphatclistier anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Phosphatclistier aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Phosphatclistier und wofür wird es angewendet?

Das Phosphatclistier ist ein Laxans zur rektalen Anwendung. Es wird zur Reinigung des Darms vor endoskopischen oder radiologischen Untersuchungen der unteren Darmabschnitte (Rectosigmoid) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Phosphatclistier beachten?

Phosphatclistier darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie wissen oder vermuten, dass Sie unter einer Störung des Elektrolythaushaltes mit Natriumretention leiden.
- Wenn Sie wissen oder vermuten, dass Sie an Darmverstopfung (Darmverschluss) leiden.
- Bei Erbrechen, Übelkeit und Bauchschmerzen.
- Wenn Sie wissen oder vermuten, dass Sie an Geschwürbildung oder Entzündungen verursachenden Darmbeschwerden, Morbus Hirschsprung oder vergrößertem Dickdarm (Megakolon) leiden.
- Wenn Sie wissen oder vermuten, dass Sie unter einer strukturellen Anomalie des Anus und des Rektums leiden (anorektale Anomalien).

- Wenn Sie wissen oder vermuten, dass Sie unter einer schwerwiegenden Nierenerkrankung leiden.
- Bei Kindern unter 3 Jahren.
- Wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie unter Hämorrhoiden, Analfissuren (rissförmigen Geschwüren in der Schleimhaut des Afters) oder unter einer Entzündung des Rektums leiden, die mit Blutungen einhergeht (hämorrhagische Rektokolitis), ist dieses Arzneimittel mit Vorsicht anzuwenden.
- Dieses Arzneimittel ist bei Personen mit Niereninsuffizienz, bei älteren Personen, bei Personen mit Herzkrankheit und bei Personen, die eine strenge salzarme Diät einhalten müssen, mit Vorsicht anzuwenden, da die Gefahr eines gestörten Ionengleichgewichts besteht.
- Dieses Arzneimittel ist bei Patienten mit Vorsicht anzuwenden, die Arzneimittel anwenden, die das Ionengleichgewicht beeinflussen können (wie z. B. Diuretika und Lithium).
- Bei älteren, schwachen oder geschwächten Patienten ist das Phosphatklister mit Vorsicht zu verabreichen, um lokale Verletzungen zu vermeiden. Siehe Abschnitt 3 für Ratschläge zur Verabreichung des Phosphatklistiers.
- Häufiger und langanhaltender Gebrauch ist zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Phosphatklister anwenden.

Anwendung von Phosphatklister zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Feuchtigkeits- und Ionengleichgewicht stören können (wie z.B. Corticosteroide, Salzlösungen für intravenöse Infusion, Arzneimittel, die das Renin-Aldosteron-System beeinflussen), ist eine Wechselwirkung möglich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Rektal anzuwendende Laxantien dürfen während der Schwangerschaft nur in Ausnahmefällen verwendet werden. Vorsichtshalber sollte es daher vermieden werden, Phosphatklistiere zu verwenden.

Phosphatklister darf während der Stillzeit nur verwendet werden, wenn der Arzt es als unabdingbar ansieht.

Es gibt keine Daten zur Verwendung von Phosphatklister während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach dem gegenwärtigen Kenntnisstand beeinflusst Phosphatklistier weder die Verkehrstüchtigkeit noch das Bedienen von Maschinen.

Phosphatklistier enthält Sorbinsäure

Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Phosphatklistier anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene:

Einen Phosphatklistier vollständig verabreichen. In Fällen, bei denen mit einer Flasche keine vollständige Reinigung des Rektosigmoids erzielt wird, kann eine zweite Dosis verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern:

Kinder über 3 Jahre: eine halbe Flasche Phosphatklistier verabreichen.

Bei Kindern über 3 Jahren darf die Dosierung keinesfalls überschritten werden.

Das Arzneimittel darf bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Gebrauchsanweisung:

Das Phosphatklistier wird rektal (über den After) verabreicht.

Legen Sie sich mit angezogenen Knien auf Ihre linke Seite. Nehmen Sie die Schutzkappe von der Kanüle, führen Sie die Kanüle vorsichtig in den After ein und drücken Sie das Klistier leer. Sollten Sie während der Verabreichung zu starke Beschwerden oder Schmerzen verspüren, entfernen Sie die Kanüle sofort aus dem After, um lokale Verletzungen zu vermeiden.

Bleiben Sie nach dem Entfernen der Kanüle so lange liegen, bis die Stuhlentleerung erfolgt. Dies geschieht normalerweise nach 5 Minuten.

Wenn Sie eine größere Menge von Phosphatklistier angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Phosphatklistier angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei einer Überdosierung muss das Feuchtigkeits- und Ionengleichgewicht überprüft werden. Zur Behandlung einer Überdosierung ist eine Überweisung in eine spezialisierte Umgebung (Krankenhaus) erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Phosphatklistier vergessen haben

Entfällt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In sehr seltenen Fällen (d. h. bei weniger als 1 von 10.000 Patienten, die die Behandlung erhalten haben) wurden Störungen des Ionengleichgewichts gemeldet.

Da das Phosphatklistier rektal verabreicht wird, kann eine lokale Irritation verursacht werden.

In sehr seltenen Fällen wurde Absterben von Gewebe im Rektum (rektale Nekrose) aufgrund einer Perforation des Rektums bei der Verabreichung festgestellt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Website: www.fagg-afmps.be

Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Phosphatklistier aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung bei Zimmertemperatur (15 - 25 °C) lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Phosphatklistier enthält

- Die Wirkstoffe sind (Inhalt eines Klistiers mit 130 ml):

Mononatriumphosphat.2H₂O 23,66 g

Dinatriumphosphat.12H₂O 10,40 g

- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbinsäure (E200), Natriumhydroxid (E524), Gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2 „Phosphatklistier enthält Sorbinsäure“).

Wie Phosphatklistier aussieht und Inhalt der Packung

Phosphatklister enthält 130 ml Rektallösung. Farblose bis gelbliche, klare Lösung, die schäumt, wenn sie geschüttelt wird. Bei Lagerung können Partikel auftreten.

130-ml-Flasche aus Polyethylene geringer Dichte mit einer Kanüle aus Ethylenvinylacetat, Rückschlagventil aus Elastomer und Schutzkappe aus Polyethylene geringer Dichte. Die Kanüle ist mit einem Gleitmittel versehen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Norgine
Haasrode Research Park
Romeinsestraat 10
B-3001 Heverlee

Hersteller:

Norgine Pharma
29 rue Ethé Virton
28100 Dreux
Frankreich

Zulassungsnummer: BE148601

Verschreibungsart: Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2014