

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

CLEEN PHOSPHO-SODA 11 g/24 g Lösung zum Einnehmen

Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat - Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

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 oder Apotheker. 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 Cleen Phospho-Soda und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cleen Phospho-Soda beachten?
3. Wie ist Cleen Phospho-Soda einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cleen Phospho-Soda aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CLEEN PHOSPHO-SODA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cleen Phospho-Soda ist ein Abführmittel. Es wird bei schwerer Verstopfung (Obstipation) angewendet. Passen Sie auch Ihre Lebens- und Ernährungsgewohnheiten an, wenn Sie an Verstopfung leiden.

Cleen Phospho-Soda wird als Vorbereitung des Darms auf einen chirurgischen Eingriff oder eine Darmuntersuchung angewendet.

Cleen Phospho-Soda enthält 10,8 g Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat und 24,4 g Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat pro Flasche von 45 ml.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLEEN PHOSPHO-SODA BEACHTEN?

Cleen Phospho-Soda darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe in diesem Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen übel ist, Sie an Brechreiz oder Magenschmerzen leiden. Es kann nämlich Nierenversagen auftreten.
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, dürfen Sie Cleen Phospho-Soda nicht zur Darmreinigung anwenden (wohl als Abführmittel; *siehe Rubrik 3 „Wie ist Cleen Phospho-Soda einzunehmen?“*).
- bei:
 - Nierenproblemen;
 - Überfunktion der Nebenschilddrüsen (primärer Hyperparathyroidismus) mit erhöhten Calciumwerten im Blut.
 - Herzinsuffizienz (mangelnde Herzfunktion);

- Aszites (Feuchtigkeitsansammlung in der Bauchhöhle);
- bekannte oder vermutete Blockade in Magen oder Darm;
- Vergrößerung des Dickdarms (Megakolon);
- Durchbohrung (Perforation) im Magen-Darm-Trakt;
- Behinderung der Darmpassage (Ileus);
- aktive Entzündungserkrankungen des Darms (wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

Cleen Phospho-Soda darf nicht in Kombination mit anderen natriumphosphathaltigen Abführmitteln angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Cleen Phospho-Soda anwenden.

- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch die Rubrik „Bei Einnahme von Cleen Phospho-Soda zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Bei älteren oder geschwächten Personen kann der Wasser- und Elektrolythaushalt durch die Einnahme von Cleen Phospho-Soda gestört werden. Dies kann sogar tödlich sein. **Daher wird stets der Arzt entscheiden, ob er eine Behandlung mit Cleen Phospho-Soda starten kann.**
- Bei Einnahme von Cleen Phospho-Soda wird der Stuhlgang umfangreicher und flüssiger werden. Es ist daher sehr wichtig, **möglichst viel Wasser zu trinken**. Wenn Sie zu wenig trinken, besteht nämlich die Gefahr von Austrocknung und niedrigem Blutvolumen.
- Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:
 - Herzerkrankung, wie Herzinfarkt oder Herzenge (Angina pectoris);
 - Verminderte Blutdruck (Hypotonie);
 - Austrocknung;
 - verzögerte Magen- oder Darmfunktion;
 - Entzündung des Dickdarms;
 - bestehende Störung des Wasser- und Elektrolythaushalts.
- Wenn Sie nicht genug Feuchtigkeit zu sich nehmen können.
- Wenn Sie eine natriumfreie (salzlose) Diät einhalten.
- Nach einer Magen-Darm-Operation, da die Magen-Darm-Bewegung dann verzögert ist.
- Wenn Sie ein Stoma (künstlicher Darmausgang) haben.
- Kinder mit einem vergrößerten Dickdarm (Megakolon) sind anfällig für Austrocknung infolge des plötzlichen Anstiegs des Natriumgehalts im Blut.
- Bei Anwendung harntreibender Mittel, bestimmter Arzneimittel gegen Bluthochdruck und entzündungshemmender Schmerzmittel (NSAR) kann Nierenversagen eintreten.
- Dieses Präparat wirkt normalerweise eine halbe Stunde bis 6 Stunden nach der Einnahme. Wenn in den 6 Stunden nach Einnahme der ersten oder zweiten Dosis von Cleen Phospho-Soda keine Wirkung auf den Darm festgestellt wird, brechen Sie die Einnahme sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.
- Wenn Sie Cleen Phospho-Soda häufig oder langfristig anwenden, können Gewöhnung und Darmprobleme auftreten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat. **Ihr Arzt muss dann erst entscheiden, ob er eine Behandlung mit Cleen Phospho-Soda starten kann.**

Anwendung von Cleen Phospho-Soda zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden/einnehmen:

- Arzneimittel gegen Bluthochdruck,
- Arzneimittel bei Herzerkrankungen,
- harntreibende Mittel (Diuretika),
- Parathyroidhormon (Arzneimittel bei Osteoporose),
- Lithium oder andere Präparate, die den Elektrolythaushalt stören können,
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus stören.

Die Aufnahme von Arzneimitteln über den Darm kann bei Einnahme von Cleen Phospho-Soda verzögert oder völlig verhindert werden. Das gilt unter anderem für:

- Verhütungsmittel, die Sie über den Mund einnehmen,
- Arzneimittel gegen Epilepsie,
- Arzneimittel bei Diabetes,
- Antibiotika.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Präparate mit Natriumphosphat ist nicht zulässig.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Cleen Phospho-Soda zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel enthält 5,0 mg Natrium pro Flasche von 45 ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Cleen Phospho-Soda darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist absolut unerlässlich und erfolgt unter ärztlicher Aufsicht.

Es ist nicht bekannt, ob Cleen Phospho-Soda in die Muttermilch übergeht. Sollten Sie Cleen Phospho-Soda einnehmen, pumpen Sie die Muttermilch ab und werfen sie. Tun Sie das ab der ersten Dosis bis 24 Stunden nach der zweiten Dosis (*siehe Anwendung bei Darmreinigung*). Innerhalb von 24 Stunden nach der zweiten Dosis von Cleen Phospho-Soda darf nicht gestillt werden.

Über die Wirkung von Cleen Phospho-soda auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cleen Phospho-Soda kann Schwindel verursachen, vermutlich infolge von Dehydratation. Das kann leichte bis mittelschwere Folgen für das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen haben.

Cleen Phospho-Soda enthält Natrium

Jede Flasche enthält 5,0 g Natrium pro 45 ml. Wenn Sie eine natriumfreie Diät einhalten, darf dieses Präparat nicht angewendet werden.

3. WIE IST CLEEN PHOSPHO-SODA EINZUNEHMEN?

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

ACHTUNG:

- **Trinken Sie ausreichend Wasser oder klare Flüssigkeit, um Austrocknung oder ein niedriges Blutvolumen zu verhindern.**
- Klare Flüssigkeit heißt Wasser, klare Suppe, Fruchtsäfte ohne Fruchtfleisch, schwarzer Tee oder schwarzer Kaffee, klare Getränke mit oder ohne Kohlensäure.

ALS ABFÜHRMITTEL:

Es wird empfohlen, dieses Arzneimittel 30 Minuten vor der Mahlzeit oder abends vor dem Schlafengehen einzunehmen. Vor der Einnahme von Cleen Phospho-Soda trinken Sie am besten ein Glas Flüssigkeit.

Verdünnen Sie die angegebene Menge stets in einem Glas mit kaltem Wasser (\pm 120 ml).

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre	4 Teelöffel (20 ml)
Kinder von 10 bis 11 Jahre	2 Teelöffel (10 ml)
Kinder von 5 bis 9 Jahre	1 Teelöffel (5 ml)

- Nach Verabreichung der Lösung trinken Sie am besten noch ein Glas Wasser extra. Vor allem bei Kindern wird empfohlen, diese extra Flüssigkeit trinken zu lassen, um Austrocknung zu vermeiden.
- Wenn in den 6 Stunden nach Einnahme der ersten oder zweiten Dosis kein Stuhlgang eintritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.
- Gewöhnung und Darmprobleme können auftreten, wenn Sie dieses Arzneimittel häufig oder langfristig anwenden.

ALS DARMREINIGUNGSMITTEL:

Nur für Erwachsene. Nicht für Kinder unter 18 Jahren anwenden. Vorgeschriebene Dosis nie überschreiten. Zur Vermeidung von Erbrechen wird empfohlen, vor der Einnahme von Cleen Phospho-Soda ein Glas klare Flüssigkeit zu trinken.

Ältere Patienten: gleiche Dosis wie bei Erwachsenen.

Mit der Einnahme von Cleen Phospho-Soda wird **am Tag vor dem Termin** im Krankenhaus begonnen. Für Termine VOR 12 Uhr müssen die Empfehlungen für den VORMittag eingehalten werden. Für Termine NACH 12 Uhr müssen die Empfehlungen für den NACHmittag eingehalten werden.

Termin am VORMittag

Tag VOR der Untersuchung:

7.00 Uhr: Trinken Sie zum Frühstück ein Glas klare Flüssigkeit oder Wasser; mehrere Gläser werden empfohlen, wenn möglich.

1. Dosis: Verdünnen Sie unmittelbar danach 3 Suppenlöffel (45 ml) Cleen Phospho-Soda in einem halben Glas kaltem Wasser (\pm 120 ml), gefolgt von 1 oder mehreren großen Gläsern (240 ml) kaltem Wasser. Trinken Sie möglichst viel extra Flüssigkeit, um den Verlust an Feuchtigkeit während des Stuhlgangs auszugleichen.

13.00 Uhr: Essen Sie KEIN Mittagessen. Trinken Sie stattdessen mindestens 3 Gläser (720 ml) klare Flüssigkeit oder Wasser, mehr ist erlaubt.

19.00 Uhr: Essen Sie kein Abendessen. Trinken Sie stattdessen 1 Glas (240 ml) klare Flüssigkeit oder Wasser, mehr ist erlaubt.

2. Dosis: Verdünnen Sie unmittelbar danach 3 Suppenlöffel (45 ml) Cleen Phospho-Soda in einem halben Glas kaltem Wasser (\pm 120 ml), gefolgt von 1 oder mehreren großen Gläsern (240 ml) kaltem Wasser. Trinken Sie bis Mitternacht möglichst viel extra Flüssigkeit. Die Aufnahme großer Mengen klarer Flüssigkeit trägt zur Reinigung des Darms für den Eingriff bei.

Termin am NACHmittag

Tag VOR der Untersuchung:

13:00 Uhr: Mittagessen: leichter Imbiss, danach keine feste Nahrung mehr bis nach der Untersuchung.

19.00 Uhr: Essen Sie kein Abendessen. Trinken Sie stattdessen 1 Glas klare Flüssigkeit oder Wasser, mehr ist erlaubt.

1. Dosis: Verdünnen Sie unmittelbar danach 3 Suppenlöffel (45 ml) Cleen Phospho-Soda in einem halben Glas kaltem Wasser (\pm 120 ml), gefolgt von 1 Glas (240 ml) kaltem Wasser oder mehr. Trinken Sie möglichst viel extra Flüssigkeit, um den Verlust an Feuchtigkeit während des Stuhlgangs auszugleichen. Trinken Sie im Laufe des Abends bis zum Schlafengehen mindestens 3 Gläser (720 ml) klare Flüssigkeit oder Wasser, mehr ist erlaubt.

Tag DER Untersuchung:

7.00 Uhr: Trinken Sie zum Frühstück ein Glas klare Flüssigkeit oder Wasser; mehrere Gläser werden empfohlen, wenn möglich.

2. Dosis: Verdünnen Sie unmittelbar danach 3 Suppenlöffel (45 ml) Cleen Phospho-Soda in einem halben Glas kaltem Wasser (\pm 120 ml), gefolgt von 1 Glas (240 ml) kaltem Wasser oder mehr. Trinken Sie möglichst viel extra Flüssigkeit, um den Verlust an Feuchtigkeit während des Stuhlgangs auszugleichen. Die Aufnahme großer Mengen klarer Flüssigkeit trägt zur Reinigung des Darms für den Eingriff bei. Trinken Sie bis 8.00 Uhr möglichst viel extra Flüssigkeit.

Dieses Präparat wirkt eine halbe Stunde bis 6 Stunden nach der Verabreichung auf den Darm.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Cleen Phospho-Soda anwenden müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cleen Phospho-Soda eingenommen haben, als Sie sollten

Hohe Dosen Cleen Phospho-Soda sind gefährlich für Kinder und Patienten mit Verstopfung. Dadurch können ein Überschuss an Phosphaten und Natrium und ein Mangel an Calcium und Kalium im Blut entstehen. Das führt zu einer Übersäuerung des Körpers, die gelegentlich tödlich enden kann.

Bei einer Überdosis oder bei versehentlicher Einnahme können folgende Symptome auftreten: Dehydratation, niedriger Blutdruck, beschleunigte Herzfunktion, verzögerter Puls, Herzstillstand, Schock, beschleunigte Atmung, Atemstörung, Kurzatmigkeit, Zuckungen, Lähmung des Dünndarms, Angst, Schmerzen im Unterbauch.

Es sind Fälle völliger Genesung nach einer Überdosis bekannt, sowohl bei Kindern, die versehentlich Cleen Phospho-Soda erhielten, als auch bei Patienten mit Verstopfung.

Bei einer Überdosis wird man vor allem versuchen, das Feuchtigkeitgleichgewicht wiederherzustellen.

Manchmal kann eine intravenöse Verabreichung von 10 % Calciumgluconat notwendig sein.

Eine Aufnahme ins Krankenhaus wird empfohlen.

Wenn Sie zu viel Cleen Phospho-Soda angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Cleen Phospho-Soda vergessen haben

Wenn Sie Cleen Phospho-Soda als Vorbereitung einer Darmuntersuchung anwenden müssen, informieren Sie den Arzt, damit neue Vereinbarungen über die Untersuchung gemacht werden können.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cleen Phospho-Soda abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Cleen Phospho-Soda Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Innerhalb jeder Gruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: verminderte Blutdruck

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: überhöhte Anfälligkeit.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gelegentlich: Feuchtigkeitsmangel.

Sehr selten: Probleme mit dem Elektrolythaushalt, wie ein Überschuss an Phosphaten und Natrium und ein Mangel an Calcium und Kalium. Dies kann zu Muskelkrämpfen und Säurevergiftung führen.

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Schwindel.

Häufig: Kopfschmerzen.

Sehr selten: Prickeln, Ohnmacht.

Herzerkrankungen:

Gelegentlich: beschleunigter Puls und niedriger Blutdruck können vorübergehend auftreten.

Sehr selten: Störung des Herzrhythmus durch eine Änderung des Elektrolythaushalts. Dies hat geringe Bedeutung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Sehr häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen, aufgeblähtes Gefühl, Durchfall. Häufig: Erbrechen. Die Kombination eines leeren Magens mit der abführenden Wirkung kann Brechreiz verursachen. Um das zu vermeiden, sollten Sie möglichst viel klare Flüssigkeit trinken.

Gelegentlich: der Arzt kann bei der Untersuchung des Darms kleine Aphthen bemerken. Diese Läsionen sind klinisch nicht relevant und verschwinden von selbst.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: allergischer Hautausschlag.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Sehr selten: Muskelkrampf.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten: Nierenversagen, Nierensteine und chronische Nierenprobleme.

Selten: Bildung eines Kalkniederschlags in den Nieren, woraus Nierensteine entstehen können.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr häufig: Frösteln, körperliche Schwäche.

Häufig: Schmerzen in der Brust.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

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

Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CLEEN PHOSPHO-SODA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Lagern bei Raumtemperatur (15 °C - 25 °C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat / Jahr). 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 Cleen Phospho-Soda enthält

Die Wirkstoffe sind: Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat und Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerin, Natriumsaccharin, Ingwer-Citronenaroma (Ingweröl, Alkohol, Limonenöl, Citronensäure, Wasser), Natriumbenzoat und gereinigtes Wasser.

Wie Cleen Phospho-Soda aussieht und Inhalt der Packung

Polyethylenflasche von 45 ml oder 90 ml, farblose Lösung mit Ingwer-Zitronengeschmack ohne Niederschlag oder Trübung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Spanien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Zulassungsnummer

BE174377.

Verkaufsabgrenzung

Nicht verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2019.