GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
CLEEN ENEMA 11 g/24 g Rektallösung
CLEEN ENEMA PEDIATRIC 5 g/12 g Rektallösung
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST CLEEN ENEMA UND CLEEN ENEMA PEDIATRIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLEEN ENEMA UND CLEEN ENEMA PEDIATRIC BEACHTEN?
3. WIE SIND CLEEN ENEMA UND CLEEN ENEMA PEDIATRIC ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST CLEEN ENEMA UND CLEEN ENEMA PEDIATRIC AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST CLEEN ENEMA UND CLEEN ENEMA PEDIATRIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cleen enema und Cleen enema pediatric sind Rektallösungen (Verabreichung über den After). Es sind Abführmittel. Sie fördern den Stuhlgang. Sie enthalten Phosphate, die dafür sorgen, dass mehr Wasser in den Darm kommt, wodurch der Stuhl erweicht.

Anwendungsgebiete:

- symptomatische Behandlung von Verstopfung (Konstipation), deren Ursache im unteren Teil des Darms liegt;

- Vorbereitung von chirurgischen Eingriffen und endoskopischer Untersuchung des Rektums (Untersuchung des Mastdarms, bei der eine biegsame Röhre über den After eingeführt wird);

- Vorbereitung der Geburt (bei hartnäckiger Verstopfung). Das muss stets unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLEEN ENEMA UND CLEEN ENEMA PEDIATRIC BEACHTEN?

Cleen enema und Cleen enema pediatric darf nicht angewendet werden und informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Megakolon (Vergrößerung des Dickdarms) leiden;
- wenn Sie an einer Darmverengung oder einer unvollständigen Öffnung des Afters oder des Mastdarms leiden;
- wenn Sie an der Hirschsprung-Krankheit (Blockade des Dickdarms) leiden;
- wenn Sie an einer vermutlichen Darmblockierung leiden;
- wenn Sie an paralytischem Ileus (gestörter Darmbewegung) leiden;
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie möglicherweise
- an einer Blinddarmentzündung (Appendizitis) leiden;
- wenn Sie einen durchlöcherten oder beschädigten Darm haben;
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung (wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden;
- wenn Sie Blut ungeklärter Ursache im Stuhl haben;
- wenn Sie Nierenprobleme haben: bei verminderter Nierenfunktion;
- bei kongestiver Herzinsuffizienz (das Herz kann das Blut nicht mehr durch den Körper pumpen);
- wenn Sie sich krank oder durstig fühlen;
- wenn Sie an Dehydratation (Austrocknung) leiden und im Allgemeinen in allen Fällen, wo die Fähigkeit der Arzneimittelaufnahme erhöht ist oder die Fähigkeit der Arzneimittelentfernung aus dem Körper erniedrigt ist.
- bei Magenschmerzen und Schmerzen im Unterbauch;
- bei Kindern im Alter bis zwei Jahre;
- bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen natriumphosphathaltigen Präparaten, unter denen Natriumphosphat-Orallösung oder Tabletten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cleen enema oder Cleen enema pediatric anwenden,

- wenn Sie geschwächt oder im höheren Alter sind.
- wenn Sie an Dehydratation (Austrocknung) leiden.
- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- unkontrollierter Bluthochdruck,
- Herz- oder Nierenerkrankungen,
- Bauchwassersucht (Aszites),
- Risse oder Geschwüre am Mastdarm,
- Kolostomie (künstlicher Ausgang für Stuhl oder Stoma),
- gestörter Elektrolythaushalt (Unterschiede in Salzgehalten im Körper wie niedrige Calcium-, niedrige Kalium-, hohe Phosphat- oder hohe Natriumgehalte).

Kinder

- Bei Kindern mit einem angeborenen vergrößerten Dickdarm kann Austrocknung auftreten.
- Bei Kindern mit Nierenerkrankungen kann ein Calciummangel entstehen.

Regelmäßige und längere Anwendung von Cleen enema wird nicht empfohlen und kann zu Gewöhnung Anlass geben. Verabreichung von mehr als einem Klysma in 24 Stunden kann schädlich sein. Wenden Sie Cleen enema nicht länger als 1 Woche an, wenn nicht von einem Arzt verordnet. Wenden Sie Cleen enema und Cleen enema pediatric nach den Anweisungen an, die in 'Wie sind Cleen enema und Cleen enema pediatric anzuwenden?' (siehe Abschnitt 3) beschrieben sind. Brechen Sie die Verabreichung ab, wenn Sie irgendeinen Widerstand empfinden, weil Drängen zu lokaler Beschädigung führen kann. Rektale Blutung nach Anwendung von Cleen enema kann auf eine ernsthafte Situation deuten. Brechen Sie die Verabreichung unmittelbar ab, wenn das erfolgt und wenden Sie sich an einen Arzt.
Im Allgemeinen erfolgt die Entleerung binnen 5 Minuten nach Verabreichung von Cleen enema. Halten Sie deswegen den Stuhl nicht länger als 5 Minuten auf. Wenn eine Entleerung nicht auftritt oder wenn die Entleerung erst mehr als 10 Minuten nach der Verabreichung von Cleen enema auftritt, können ernsthafte Nebenwirkungen auftreten. Weitere Verabreichung von Cleen enema ist nicht angezeigt. Wenden Sie sich an einen Arzt für weitere Untersuchung. Dieser wird entscheiden, ob Laboruntersuchungen erfolgen müssen, um mögliche Abweichungen im Elektrolythaushalt festzustellen und die Gefahr eines ernsthaften Überschusses an Phosphaten im Körper auf ein Minimum zu begrenzen.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, sogar wenn diese Warnungen irgendwann in der Vergangenheit für Sie zugetroffen haben. Möglicherweise müssen Sie während der Behandlung besser befolgt werden.
Bei Anwendung von Cleen enema und Cleen enema pediatric 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, im Besonderen bei:

- bei der Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrampf (Angina pectoris) angewendeten Arzneimitteln, wie Calciumkanalblocker;
- Diuretika (Wassertabletten);
- bestimmten Arzneimitteln gegen geistige Erkrankungen (Lithium) und allen anderen Arzneimitteln, die Sie dehydratisieren oder den Salzgehalt (Kalium, Natrium, Phosphat oder Wasser), besser bekannt als der Elektrolythaushalt, in Ihrem Körper verändern können;
- bestimmten Arzneimitteln für Darmreinigung (Natriumphosphaten, auch durch den Mund verabreichte Arzneimittel);
- den Herzrhythmus beeinflussenden Arzneimitteln:

- Antibiotika: Chinolone (Ciprofloxacin, Levofloxacin Moxifloxacin, Oxfloxacin) und Makrolide (Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin).
- Arzneimittel gegen Depression (Antidepressiva) (Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Sertralin, Escitalopram, Fluoxetin, Imipramin).
- Arzneimittel gegen Geisteskrankheiten (Antipsychotika) (Amisulprid, Clozapin, Haloperidol, Pimozid, Quetiapin, Risperidon, Sertindol).
- Arzneimittel gegen Asthma (Salbutamol, Salmeterol)
- Arzneimittel gegen Allergie (Antihistaminika) (Diphenhydramin)
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhytmika) (Amiodaron, Disopyramid, Flecainid)
- Arzneimittel gegen Pilze (Antimykotica): Azolderivate (Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) (Nicardipin, Isradipin)
- Arsentrioxid (Arzneimittel gegen Tumoren)
- Domperidon (Arzneimittel gegen Magenbeschwerde)

- nichtsteroidalen Antirheumatika (NSARs) wie Aspirin oder Ibuprofen.
- bestimmten Arzneimitteln, die für Austrocknung, verminderte Nierenfunktion oder verminderte Nierenausscheidung sorgen können.

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.
Daten zur Beurteilung möglicher Abweichungen des Babys oder anderer toxischer Wirkungen auf das Baby durch die Anwendung von Cleen enema während der Schwangerschaft liegen nicht vor. Die Anwendung von Cleen enema während der Schwangerschaft darf nur unter der Aufsicht eines Arztes bei oder nach der Geburt erfolgen.
Weil die wichtigsten Stoffe in Cleen enema und Cleen enema pediatric in die Muttermilch übergehen können, empfiehlt sich, bis 24 Stunden nach der Verabreichung von Cleen enema und Cleen enema pediatric die Muttermilch abzupumpen und zu entfernen.
Über die Wirkung von Cleen enema auf die Fortpflanzungfähigkeit liegen keine Daten vor.
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Obwohl es keine direkten Wirkungen von Cleen enema auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen gibt, empfiehlt es sich, nach der Anwendung dieses Arzneimittels in der Nähe einer Toilette zu bleiben.

3. WIE SIND CLEEN ENEMA UND CLEEN ENEMA PEDIATRIC ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Cleen enema und Cleen enema pediatric sind immer rektal (über den After) zu verabreichen.
Erwachsene und Kinder ab dem Alter von 12 Jahren:
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Flasche von 133 ml Cleen enema (liefert eine Dosis von 118 ml) nicht mehr als 1 Mal pro Tag oder wie von Ihrem Arzt verordnet.
Kinder im Alter zwischen 2 und 12 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Flasche von 66 ml Cleen enema pediatric (liefert eine Dosis von 59 ml) nicht mehr als 1 Mal pro Tag oder wie von Ihrem Arzt verordnet.
Bei Kindern im Alter bis 2 Jahre dieses Arzneimittel nicht verabreichen.
Alte:
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Flasche von 133 ml Cleen enema (eine Dosis von 118 ml), nicht mehr als einmal pro Tag oder wie vom Arzt verordnet. Bei Alten muss Cleen enema mit Vorsicht angewendet werden.
Patienten mit Nierenbeschädigung:
Wenden Sie Cleen enema nicht an, wenn Sie an einer stark verminderten Nierenfunktion leiden. Wenn Sie an einer Nierenfunktionstörung leiden, kann Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel empfehlen, wenn der Vorteil größer als die mögliche Nebenwirkung ist: ein Überschuss an Phosphaten im Körper.
Patienten mit Leberbeschädigung:
Bei Patienten mit Leberbeschädigung ist eine Anpassung der Dosis nicht erforderlich.
Ausschließlich für rektale Anwendung.
Cleen enema und Cleen enema pediatric dürfen nicht länger als 1 Woche angewendet werden, sofern von Ihrem Arzt nicht anders empfohlen.
Verabreichung von mehr als 1 Klysma in einer Zeitspanne von 24 Stunden kann schädlich sein.
Verabreichung:
1. Legen Sie sich auf Ihre linke Seite hin, mit den beiden Knien angewinkelt und den Armen vor Ihnen ruhend (siehe Abb. 1 unten).



2. Entfernen Sie die grüne Schutzkappe. Ziehen Sie vorsichtig an der Schutzkappe während Sie die Flasche gerade halten und die Flasche mit den Fingern an den Rillen der weißen Kanüle festhalten (siehe Abb. 2 unten).



3. Bringen Sie die Kanüle (die Spitze der Flasche) vorsichtig mit einer stabilen Bewegung in den Mastdarm, wobei die Spitze in Richtung des Nabels weist. Hierdurch wird Irritation und Beschädigung vorgebeugt. Achtung bei älteren Personen oder bei Personen mit Problemen am Mastdarm (beispielsweise Hämorrhoiden).

4. Drücken Sie die Flasche leer bis fast alle Flüssigkeit raus ist.

Brechen Sie die Verabreichung ab, wenn Sie irgendeinen Widerstand empfinden. Forcierte Anwendung eines Klysmas kann zu Verletzung führen.

BEMERKUNG: es ist nicht nötig, die Flasche völlig zu leeren. Die Flasche enthält mehr Flüssigkeit als für wirksame Anwendung nötig ist, so dass stets eine kleine Menge in der Flasche zurückbleiben wird.

5. Entfernen Sie die Kanüle vorsichtig im Mastdarm. Es ist normal, wahrzunehmen, dass ein wenig Klysmaflüssigkeit leckt.
6. Bleiben Sie in derselben Haltung liegen (siehe Abb. 1 oben) bis Sie einen großen Entleerungsdrang fühlen – gewöhnlich innerhalb von 2 bis 5 Minuten.

7. Nach der Anwendung werfen Sie die Flasche weg.

Wenn Sie eine rektale Blutung bemerken, brechen Sie die Verabreichung unmittelbar ab und wenden Sie sich unmittelbar an einen Arzt.
Kinder:

- Ein Kind wird normalerweise auf die linke Seite hingelegt, aber Sie können es auch mit dem Gesicht nach unten legen, wenn das bequemer ist.
- Junge Kinder können Sie auf den Rücken legen. Durch Anheben der Beine können Sie das Gesäß gut nach vorne bringen. Spreizen Sie das Gesäß etwas auf und führen Sie vorsichtig die Spitze der Flasche in Richtung des Nabels ein.

Seien Sie darauf vorbereitet, dass Sie die ersten 5 Minuten nach der Anwendung von Cleen enema oder Cleen enema pediatric regelmäßig Verlust von Stuhl erwarten können. Das ist normal und weist nach, dass das Arzneimittel wirkt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn innerhalb dieser Zeit keine Entleerung auftritt. Wenden Sie nicht mehr als 1 Flasche Cleen enema oder Cleen enema pediatric an, wenn nicht von Ihrem Arzt verordnet. Bleiben Sie in der Nähe einer Toilette bis die laxierenden Wirkungen verschwunden sind.
Zur Vermeidung von Austrocknung trinken Sie ausreichend klare Flüssigkeit wie beispielsweise Wasser, klare Suppe, Kräutertee, schwarzen Tee oder schwarzen Kaffee oder verdünnten Fruchtsaft ohne Pulp (aber keine roten oder purpurfarbigen Fruchtsäfte). Im Allgemeinen sollten Sie jede Stunde 250 ml (das Maß eines Getränkeglases) trinken, bis die Wirkung von Cleen enema oder Cleen enema pediatric vorbei ist. Trinken Sie nachher klare Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, um Ihr Durstgefühl zu stillen, bis nach dem Eingriff im Krankenhaus oder wie von Ihrem Arzt angegeben.
Wenn Sie eine größere Menge von Cleen enema oder Cleen enema pediatric angewendet haben, als Sie sollten
Oder wenn Sie das Arzneimittel versehentlich verschluckt oder davon getrunken haben
Wenden Sie sich dann unmittelbar an einen Arzt oder Apotheker. Wenn Sie eine größere Menge Cleen enema oder Cleen enema pediatric angewendet haben als Sie sollten, können Sie sich ausgetrocknet (dehydratisiert) oder durstig fühlen oder Muskelkrämpfe (Tetanie) haben.
Wenn Sie eine größere Menge von Cleen enema oder Cleen enema pediatric haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die meisten Nebenwirkungen treten bei Personen im Alter ab 65 Jahren und Kindern bis zu 3 Jahren auf.
Cleen enema und Cleen enema pediatric können Folgendes verursachen; die Häufigkeit ist unbekannt (lässt sich mit den verfügbaren Daten nicht bestimmen):
• Überempfindlichkeit: allergische Reaktionen (mit oder ohne Hautausschlag)
• Austrocknung (Dehydratation), ein Übermaß an Phosphaten oder Natrium oder ein Mangel an Kalium oder Calcium im Körper.
• ein zu niedriger Säuregrad des Bluts.
• durch Veränderungen in der Salzmenge (Elektrolyte) im Blut verursachte Muskelkrämpfe und -zuckungen.
• schmerzhafter oder aufgeblähter Bauch (abdominale Distension)
• Übelkeit oder Erbrechen
• Schmerzen an Magen, Därmen oder After
• unangenehmes, juckendes, brennendes oder schmerzhaftes Gefühl am After
• Blasen
• Durchfall
• Schüttelfrost
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:
Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST CLEEN ENEMA UND CLEEN ENEMA PEDIATRIC AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen Cleen Enema und Cleen enema pediatric nach dem auf dem Etikett und dem dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Sie dürfen Cleen Enema und Cleen enema pediatric nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung sich verfärbt hat.
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 enema und Cleen enema pediatric enthalten
Die Wirkstoffe sind:
Cleen enema: 1 Flasche von 133 ml liefert eine Dosis von 118 ml. Diese enthält 4,4 g Natrium. Jede 118 ml Dosis enthält 21,4 g (18,1% g/v) Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und 9,4 g (8,0% g/v) Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat.
Cleen enema pediatric: 1 Flasche von 66 ml liefert eine Dosis von 59 ml. Diese enthält 2,2 g Natrium. Jede 59 ml Dosis enthält 10,7 g (18,1% g/v) Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und 4,7 g (8,0% g/v) Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat.
Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Dinatriumedetat und gereinigtes Wasser.
Das Gleitmittel auf der Kanüle ist weißes, weiches Paraffin.
Wie Cleen enema aussieht und Inhalt der Packung
Cleen enema ist eine klare, farblose und geruchlose Lösung in einer Polyethylenflasche mit einer weißen Kanüle und einer grünen Schutzkappe.
Eine Flasche Cleen enema enthält 133 ml Lösung mit einer abgelieferten Dosis von 118 ml.
Eine Flasche Cleen enema pediatric enthält 66 ml mit einer abgelieferten Dosis von 59 ml.
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 örtliche Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung:
Recordati BV
Burg. E. Demunterlaan 5/4
1090 Jette
Belgien

Zulassungsnummer

Cleen enema 11 g/24 g Rektallösung:
BE: BE013535 / LU: 2011041121
Cleen enema pediatric 5 g/12 g Rektallösung:
BE: BE013562 / LU: 2011041122

Verkaufsabgrenzung

Freie Abgabe.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.

© Pharma.be