NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
CLEEN ENEMA 11 g/24 g solution rectale
CLEEN ENEMA PEDIATRIC 5 g/12 g solution rectale
Dodécahydrate de phosphate dibasique de sodium / Dihydrate de phosphate monobasique de sodium

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CLEEN ENEMA ET CLEEN ENEMA PEDIATRIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CLEEN ENEMA ET CLEEN ENEMA PEDIATRIC ?
3. COMMENT UTILISER CLEEN ENEMA ET CLEEN ENEMA PEDIATRIC ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CLEEN ENEMA ET CLEEN ENEMA PEDIATRIC ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CLEEN ENEMA ET CLEEN ENEMA PEDIATRIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Cleen enema et Cleen enema pediatric sont des solutions rectales (administration par l'anus). Ce sont des laxatifs. Ils favorisent la défécation. Ils contiennent des phosphates, qui augmentent la quantité d'eau présente dans l'intestin, ce qui ramollit les selles.
Ils sont utilisés pour :

- le traitement symptomatique de la constipation dont l'origine se situe dans la partie inférieure de l'intestin ;
- la préparation à des interventions chirurgicales et à un examen endoscopique du rectum (examen du rectum consistant en l'introduction d'une sonde flexible par l'anus) ;
- la préparation à l'accouchement (en cas de constipation tenace). L'administration doit toujours s'effectuer sous la surveillance d'un médecin.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CLEEN ENEMA ET CLEEN ENEMA PEDIATRIC ?

N'utilisez jamais Cleen enema et Cleen enema pediatric et avertissez votre médecin :

- si vous êtes allergique à l'une des substances ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez d'un mégacôlon (augmentation de volume du gros intestin) ;
- si vous souffrez d'un rétrécissement de l'intestin ou d'une ouverture incomplète de l'anus ou du rectum ;
- si vous souffrez de la maladie de Hirschprung (blocage du gros intestin) ;
- si vous avez une obstruction suspecte de l'intestin ;
- si vous souffrez d'un iléus paralytique (troubles des mouvements de l'intestin) ;
- si votre médecin vous a dit qu'il est possible que
- vous ayez une inflammation de l'appendice (appendicite) ;
- que vous ayez une perforation ou des lésions à l'intestin ;
- que vous souffriez d'une maladie inflammatoire de l'intestin (p. ex. maladie de Crohn ou rectocolite ulcéro-hémorragique).
- si vous avez du sang dans les selles, qui est d'origine inconnue ;
- si vous avez des problèmes au niveau des reins : en cas d'altération de la fonction rénale ;
- en cas d'insuffisance cardiaque congestive (situation où le cœur n'est plus capable de pomper le sang à travers le corps) ;
- si vous vous sentez mal ou si vous avez soif ;
- si vous souffrez de déshydratation et en général dans toutes les situations où la capacité d'absorber des médicaments est augmentée ou la capacité d'éliminer des médicaments du corps est réduite.
- en cas de douleur à l'estomac et de douleur dans la partie basse de l'abdomen ;
- chez les enfants de moins de 2 ans ;
- en cas d'administration simultanée d'autres préparations contenant du phosphate de sodium, y compris une solution buvable ou des comprimés de phosphate de sodium.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Cleen enema.

- Si vous êtes affaibli(e) ou si vous êtes âgé(e).
- Si vous souffrez de déshydratation.
- Si vous avez l'une des affections suivantes :

- hypertension non maîtrisée,
- affections du cœur ou des reins,
- accumulation d'eau dans l'abdomen (ascite),
- fissures ou ulcères au niveau du rectum,
- colostomie (évacuation artificielle pour les selles ou anus artificiel),
- troubles de l'équilibre électrolytique (anomalies des taux de sels dans le corps, p. ex. taux faibles de calcium, taux faibles de potassium, taux élevés de phosphate ou taux élevés de sodium).

Enfants

- Chez les enfants ayant une augmentation héréditaire du volume du gros intestin, une déshydratation peut survenir.
- Chez les enfants ayant des affections rénales, un déficit en calcium peut survenir.

L'utilisation régulière et prolongée de Cleen enema est déconseillée et peut mener à une accoutumance. L'administration de plus d'un lavement sur une période de 24 heures peut s'avérer néfaste. Sauf avis contraire d'un médecin, n'utilisez pas Cleen enema pendant plus d'une semaine.

Utilisez Cleen enema et Cleen enema pediatric selon les instructions décrites dans la rubrique « Comment utiliser Cleen enema et Cleen enema pediatric ?» (voir rubrique 3).

Arrêtez l'administration si vous ressentez la moindre résistance car une utilisation forcée peut causer des lésions locales. Une hémorragie rectale survenant après l'utilisation de Cleen enema peut indiquer une situation grave. Si c'est le cas, arrêtez immédiatement l'administration et consultez un médecin.

La défécation se produit généralement dans les 5 minutes suivant l'administration de Cleen enema. Ne retenez donc pas vos selles pendant plus de 5 minutes. Si la défécation n'a pas lieu ou si elle ne débute qu'au moins 10 minutes après l'administration de Cleen enema, des effets indésirables graves peuvent survenir. Toute administration future de Cleen enema est contre-indiquée dans ce cas. Consultez un médecin afin qu'il réalise un examen complémentaire. Le médecin décidera s'il faut réaliser des tests biologiques afin de déterminer les éventuelles anomalies de l'équilibre électrolytique et de limiter au mieux le risque grave d'excès de phosphates dans le corps.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé. Vous devez alors sans doute être mieux surveillé(e) pendant votre traitement.

Autres médicaments et Cleen enema
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
En particulier, pour les médicaments suivants :

- médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension et de l'angine de poitrine, p. ex. antagonistes du calcium ;
- diurétiques (médicaments pour uriner) ;
- certains médicaments pour traiter des affections mentales (lithium) et tous les autres médicaments pouvant causer une déshydratation ou

modifier les taux de sels dans le corps (potassium, sodium, phosphate ou eau), c.-à-d. de modifier l'équilibre électrolytique ;
- certains médicaments laxatifs (phosphate de sodium, également les médicaments administrés par la bouche) ;
- médicaments ayant un effet sur le rythme cardiaque :

- Antibiotiques : quinolones (ciprofloxacine, lévofloxacine, moxifloxacine, oxfloxacine) et macrolides (azithromycine, clarithromycine, érythromycine, télithromycine).
- Médicaments contre la dépression (antidépresseurs) (amitriptyline, citalopram, clomipramine, sertraline, escitalopram, fluoxétine, imipramine).
- Médicaments contre les maladies mentales (antipsychotiques) (amisulpride, clozapine, halopéridol, pimozide, quétiapine, rispéridone, sertindole).
- Médicaments pour traiter l'asthme (salbutamol, salmétérol)
- Médicaments contre l'allergie (antihistaminiques) (diphenhydramine)
- Médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques) (amiodarone, disopyramide, flécaïnide)
- Médicaments contre les infections à champignons (antimycosiques) : dérivés azolés (fluconazole, itraconazole, kétoconazole)
- Médicaments contre l'hypertension (antihypertenseurs) (nicardipine, isradipine)
- Trioxyde d'arsenic (médicament contre les tumeurs)
- Dompéridone (médicament contre les plaintes d'estomac)

- Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'aspirine ou l'ibuprofène.
- Certains médicaments pouvant causer une déshydratation, une altération de la fonction rénale ou une diminution de l'excrétion rénale.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ne dispose d'aucune donnée permettant d'évaluer si l'utilisation de Cleen enema pendant la grossesse peut provoquer des anomalies chez le bébé ou d'autres effets toxiques pour le bébé. L'utilisation de Cleen enema pendant la grossesse ne peut s'effectuer que sous la surveillance d'un médecin pendant ou après l'accouchement.

Étant donné que les substances principales de Cleen enema et de Cleen enema pediatric peuvent être excrétées dans le lait maternel, il est recommandé de recueillir le lait au tire-lait pendant les 24 heures suivant l'administration et de le jeter.

On ne dispose d'aucune donnée concernant l'effet de Cleen enema sur la fertilité masculine et féminine

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Même s'il n'a aucun effet direct sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, restez près d'une toilette après l'utilisation de ce médicament.

3. COMMENT UTILISER CLEEN ENEMA ET CLEEN ENEMA PEDIATRIC ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien.
Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Administrez toujours Cleen enema et Cleen enema pediatric par voie rectale (dans l'anus).

Adultes et enfants de 12 ans et plus :
La dose recommandée est de 1 flacon de Cleen enema de 133 ml (qui fournit une dose de 118 ml), sans dépasser plus d'une administration par jour ou selon les indications de votre médecin.

Enfants âgés de 2 ans à 12 ans :
La dose recommandée est de 1 flacon de Cleen enema de 66 ml (qui fournit une dose de 59 ml), sans dépasser plus d'une administration par jour ou selon les indications de votre médecin.
N'administrez pas ce médicament aux enfants de moins de 2 ans.

Patients âgés :
La dose recommandée est de 1 flacon de Cleen enema de 133 ml (une dose de 118 ml), sans dépasser plus d'une administration par jour ou selon les indications de votre médecin. Cleen enema doit s'utiliser avec prudence chez les patients âgés.

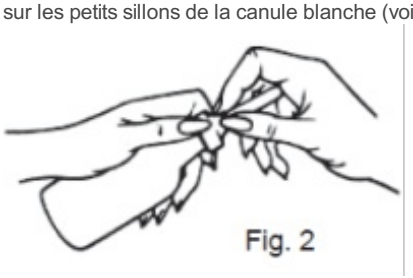
Patients ayant une atteinte rénale :
N'utilisez pas Cleen enema si vous souffrez d'une forte altération de la fonction rénale. Si vous souffrez d'une altération de la fonction rénale, il est possible que votre médecin vous conseille d'utiliser ce médicament si le bénéfice est plus important que l'effet indésirable éventuel, un excès de phosphate dans le corps.

Patients ayant une atteinte du foie :
Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose chez les patients ayant une atteinte du foie.
Exclusivement destiné à un usage rectal.
N'utilisez pas Cleen enema et Cleen enema pediatric pendant plus d'une semaine, sauf si votre médecin vous a recommandé de le faire.

L'administration de plus d'un lavement sur une période de 24 heures peut s'avérer néfaste.

Administration :
1. Allongez-vous sur le côté gauche, avec les deux genoux repliés et les bras au repos devant vous (voir figure 1, ci-dessous).

2. Enlevez le capuchon de protection vert. Tirez prudemment sur le capuchon protecteur tout en tenant le flacon bien droit et en plaçant les doigts sur les petits sillons de la canule blanche (voir figure 2, ci-dessous).



3. Introduisez doucement la canule (l'extrémité du flacon) dans le rectum, en maintenant un mouvement stable et en direction du nombril. Le fait d'effectuer cette opération très doucement permet d'éviter toute irritation ou lésion. Soyez particulièrement prudent(e) si vous êtes âgé(e) ou si vous avez des problèmes au niveau du rectum (par exemple, hémorroïdes).
4. Pressez le flacon jusqu'à l'expulsion de presque tout le liquide.
Arrêtez l'administration si vous ressentez une résistance. L'utilisation forcée d'un lavement peut causer des lésions.
REMARQUE : il n'est pas nécessaire de vider complètement le flacon. Le flacon contient plus de liquide que la quantité nécessaire pour une utilisation efficace et il restera donc toujours une petite quantité de solution dans le flacon.
5. Enlevez prudemment la canule du rectum. Il est normal d'observer une petite fuite de solution du lavement.
6. Restez allongé(e) dans la même position (voir figure 1, ci-dessus) jusqu'à ce que vous ressentiez le besoin d'aller à selle – généralement dans les 2 à 5 minutes suivant l'administration.
7. Jetez le flacon après l'utilisation.

Si vous remarquez un saignement rectal, arrêtez immédiatement l'administration et consultez immédiatement un médecin.
Enfants :

- Un enfant est normalement couché sur le côté gauche, mais vous pouvez également l'allonger avec le visage vers le bas si cette position est plus confortable.
- Vous pouvez allonger les jeunes enfants sur le dos. En levant les jambes vers le haut, vous pouvez placer correctement les fesses pour l'insertion. Écartez un peu les fesses puis introduisez doucement l'extrémité du flacon en direction du nombril.

Attendez-vous à devoir aller régulièrement à selle au cours des 5 premières minutes suivant l'administration de Cleen enema ou Cleen enema pediatric. C'est tout à fait normal et cela démontre que le médicament agit. Consultez votre médecin si vous n'allez pas à selle au cours de cette période. N'utilisez pas plus de 1 flacon de Cleen enema ou Cleen enema pediatric sauf si votre médecin vous a dit de le faire. Restez près d'une toilette jusqu'à ce que les effets laxatifs soient disparus.
Afin d'éviter une déshydratation, buvez une quantité suffisante de liquides clairs, par exemple : eau, bouillon, tisane, thé noir ou café noir, jus de fruit dilué sans pulpe (mais pas de jus de fruits rouges). Vous devriez généralement boire 250 ml toutes les heures (soit l'équivalent d'un verre à drink) jusqu'à ce que l'effet de Cleen enema ou de Cleen enema pediatric soit passé. Buvez ensuite un liquide clair, de préférence de l'eau, afin d'apaiser votre sensation de soif, jusqu'à la fin de la procédure hospitalière ou selon les indications de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Cleen enema ou Cleen enema pediatric que vous n'auriez dû ou si vous avez accidentellement avalé ou bu le médicament
Dans ce cas, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien. Si vous avez utilisé plus de Cleen enema ou de Cleen enema pediatric que la quantité nécessaire, vous pouvez être déshydraté(e), avoir une sensation de soif ou souffrir de crampes musculaires (tétanie).
Si vous avez utilisé ou pris trop de Cleen enema ou Cleen enema pediatric, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
La plupart des effets indésirables surviennent chez les personnes âgées de plus de 65 ans et chez les enfants de moins de 3 ans.
Cleen enema et Cleen enema pediatric peuvent provoquer les effets indésirables suivants, la fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
• Hypersensibilité : réactions allergiques (avec ou sans éruption)
• Déshydratation, excès de phosphate ou de sodium, déficit de potassium ou de calcium dans le corps
• Degré d'acidité trop faible du sang.
• Crampes et secousses musculaires causées par des modifications de la quantité de sels (électrolytes) dans le sang.
• Douleur ou ballonnement au niveau de l'abdomen (distension abdominale)
• Nausées ou vomissements
• Douleur au niveau de l'estomac, de l'intestin ou de l'anus
• Inconfort, démangeaisons, sensation de brûlure ou douleur au niveau de l'anus
• Vésicules
• Diarrhée
• Frissons
Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be.

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CLEEN ENEMA ET CLEEN ENEMA PEDIATRIC ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ambiante (15-25°C).
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». A cet endroit sont indiqués un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
N'utilisez pas Cleen enema et Cleen enema pediatric si vous remarquez que la solution a une coloration anormale.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Cleen enema et Cleen enema pediatric
Les substances actives sont :
Cleen enema : 1 flacon de 133 ml fournit une dose de 118 ml. Cette dose contient 4,4 g de sodium. Chaque dose de 118 ml contient 21,4 g (18,1 % p/v) de phosphate monobasique de sodium dihydraté et 9,4 g (8,0 % p/v) de phosphate dibasique de sodium dodécahydraté.
Cleen enema pediatric : 1 flacon de 66 ml fournit une dose de 59 ml. Cette dose contient 2,2 g de sodium. Chaque dose de 59 ml contient 10,7 g (18,1 % p/v) de phosphate monobasique de sodium dihydraté et 4,7 g (8,0 % p/v) de phosphate dibasique de sodium dodécahydraté.
Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium, édétate disodique et eau purifiée.
Le lubrifiant de la canule est la paraffine molle blanche.

Qu'est-ce que Cleen enema et Cleen enema pediatric et contenu de l'emballage extérieur ?
Cleen enema est une solution transparente, incolore et inodore, contenue dans un flacon en polyéthylène équipé d'une canule blanche et d'un capuchon de protection vert.
Un flacon de Cleen enema contient 133 ml de solution et fournit une dose de 118 ml.
Un flacon de Cleen enema pediatric contient 66 ml de solution et fournit une dose de 59 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300
50180-Utebo (Zaragoza)
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Recordati BV
Av. du Bourgmestre E. Demunter 5/4
1090 Jette
Belgique

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Cleen enema 11 g/24 g solution rectale :
BE : BE013535 / LU : 2011041121
Cleen enema pediatric 5 g/12 g solution rectale :
BE : BE013562 / LU : 2011041122

Mode de délivrance
Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.