NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
CLEEN PHOSPHO-SODA 240 mg/ml + 542 mg/ml solution buvable
Dodécahydrate de phosphate dibasique de sodium + dihydrate de phosphate monobasique de sodium-

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre 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 ou votre pharmacien. 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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CLEEN PHOSPHO-SODA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CLEEN PHOSPHO-SODA ?
3. COMMENT PRENDRE CLEEN PHOSPHO-SODA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CLEEN PHOSPHO-SODA ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CLEEN PHOSPHO-SODA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Cleen Phospho-Soda est un laxatif. Il s'utilise en cas de constipation sévère. Adaptez également vos habitudes alimentaires ou votre mode de vie si vous souffrez de constipation.
Cleen Phospho-Soda est utilisé pour préparer l'intestin à une intervention chirurgicale ou à un examen intestinal.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CLEEN PHOSPHO-SODA ?

Ne prenez jamais Cleen Phospho-Soda

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez de nausées ou de douleur d'estomac. dans ce cas, il existe en effet un risque d'insuffisance rénale ;
- Si vous avez moins de 18 ans, vous ne pouvez pas utiliser Cleen Phospho-Soda comme lavage intestinal (mais vous pouvez l'utiliser comme laxatif ; voir *rubrique 3 'Comment prendre Cleen Phospho-Soda ?'*);
- En cas de :

- Maladie rénale ;
- suractivité des glandes parathyroïdes (hyperparathyroïdie primitive) associée à une concentration élevée de calcium dans le sang ;
- maladie cardiaque symptomatique ;
- ascite (accumulation de liquide dans la cavité abdominale) ;
- occlusion connue ou suspectée au niveau de l'estomac ou de l'intestin ;
- hypertrophie du côlon (mégacôlon) ;
- perforation au niveau du tractus gastro-intestinal ;
- occlusion intestinale (iléus) ;
- maladies intestinales inflammatoires évolutives (comme la maladie de Crohn ou la rectocolite hémorragique).

Cleen Phospho-Soda ne peut pas être utilisé en association avec d'autres laxatifs contenant du phosphate de sodium.
Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cleen Phospho-Soda

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Cleen Phospho-Soda ».
- Chez les personnes âgées ou affaiblies, l'équilibre hydro-électrolytique (équilibre eau/sels) peut être perturbé suite à l'utilisation de Cleen Phospho-Soda. Un tel trouble peut même s'avérer fatal. **Le médecin devra donc toujours vérifier au préalable s'il peut instaurer un traitement par Cleen Phospho-Soda.**
- Pendant l'utilisation de Cleen Phospho-Soda, les selles seront plus abondantes et plus liquides. Il est donc aussi très important de **boire le plus d'eau possible**. En effet, si vous buvez trop peu, il existe un risque de déshydratation et de trop faible volémie (volume de sang circulant).
- Si vous présentez l'une des affections suivantes :
  - maladie cardiaque, telle qu'un infarctus du myocarde ou une angine de poitrine (angor) ;
  - hypotension ;
  - déshydratation ;
  - ralentissement de l'activité gastrique ou intestinale ;
  - inflammation du côlon ;
  - trouble existant de l'équilibre hydro-électrolytique (eau-sels).
- Si vous ne pouvez pas absorber suffisamment de liquide.
- Si vous suivez un régime sans sodium (sans sel) *(voir également 'Cleen Phospho-soda contient…', à la fin de la rubrique 2).*
- Après une intervention gastro-intestinale, car le transit gastro-intestinal peut être retardé.
- si vous avez un anus artificiel.
- En cas d'utilisation de diurétiques, de certains antihypertenseurs et d'analgésiques anti-inflammatoires (de type AINS), une insuffisance rénale peut apparaître.
- Ce médicament agit normalement dans un délai d'une demi-heure à 6 heures après la prise. Si aucun transit intestinal n'est observé dans les 6 heures qui suivent l'utilisation de la première ou de la deuxième dose de Cleen Phospho-Soda, arrêtez immédiatement l'administration et prévenez un médecin.
- Une accoutumance et des problèmes intestinaux peuvent survenir si vous utilisez Cleen Phospho-Soda de manière fréquente ou prolongée.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne ou vous a concerné(e) dans le passé. **Votre médecin devra donc vérifier au préalable s'il peut instaurer un traitement par Cleen Phospho-Soda.**
Autres médicaments et Cleen Phospho-Soda
Prévenez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- médicaments contre l'hypertension (p. ex. antagonistes calciques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA)),
- médicaments contre les affections cardiaques,
- diurétiques (comprimés pour uriner),
- parathormone (médicament utilisé dans l'ostéoporose),
- lithium ou autres produits susceptibles d'altérer l'équilibre électrolytique,
- médicaments altérant le rythme cardiaque.

L'utilisation de Cleen Phospho-Soda peut retarder ou entraver complètement l'absorption intestinale des médicaments. Ceci s'applique notamment aux substances suivantes :

- contraceptifs pris par voie orale (par la bouche),
- médicaments contre l'épilepsie,
- médicaments utilisés dans le diabète,
- antibiotiques.

L'utilisation concomitante d'autres préparations à base de phosphate de sodium n'est pas autorisée.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
Cleen Phospho-Soda avec des aliments et boissons

Ce médicament contient 5,0 g de sodium par bouteille de 45 ml. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
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.
Cleen Phospho-Soda ne peut pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si son utilisation est absolument nécessaire et s'il est administré sous surveillance médicale.
On ignore si Cleen Phospho-Soda passe dans le lait maternel. Dès lors, si vous devez utiliser Cleen Phospho-Soda, recueillez votre lait au tire-lait et jetez-le. Procédez ainsi dès la prise de la première dose et jusqu'à 24 heures après la deuxième dose (*voir « Utilisation en cas de lavement intestinal »*). Ne pas allaiter au cours des 24 heures qui suivent la deuxième dose de Cleen Phospho-Soda.
On ne dispose d'aucune donnée concernant l'effet de Cleen Phospho-soda sur la fertilité masculine et féminine
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Cleen Phospo-Soda peut provoquer des étourdissements, qui résultent probablement d'une déshydratation. Ceci peut avoir un effet léger à modéré sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.
Cleen Phospho-Soda contient du sodium
Ce médicament contient 5 g de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose de 45 ml. Cela équivaut à 250 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Le risque d'effet néfaste doit donc être pris en compte chez les patients nécessitant un régime pauvre en sodium (pauvre en sel).
Cleen Phospho-soda contient de l'éthanol
Ce médicament contient 29 mg d'alcool (éthanol) par dose de 45 ml. La quantité en 45 ml de ce médicament équivaut à moins de 0,73 ml de bière ou 0,29 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
Cleen Phospho-soda contient du benzoate de sodium
Ce médicament contient 15 mg de benzoate de sodium (E211) par dose de 45 ml.

3. COMMENT PRENDRE CLEEN PHOSPHO-SODA ?

Veillez à toujours prendre 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.
ATTENTION :

- **Buvez suffisamment d'eau ou de liquide clair pour éviter toute déshydratation ou une volémie trop faible (volume de sang circulant).**
- « Liquide pur » signifie de l'eau, de la soupe claire (non épaisse), des jus de fruit sans pulpe, du thé ou du café noir, des boissons claires contenant ou non du gaz carbonique.

utilisé en tant que laxatif :
Il est recommandé de prendre ce médicament 30 minutes avant le repas ou le soir avant le coucher. Il est conseillé de boire d'abord un verre de liquide avant de prendre Cleen Phospho-Soda.
Toujours diluer la quantité indiquée dans un verre d'eau froide (± 120 ml).

Adultes et enfants de plus de 12 ans	4 cuillérées à café (20 ml)
Enfants de 10 à 11 ans	2 cuillérées à café (10 ml)
Enfants de 5 à 9 ans	1 cuillérée à café (5 ml)

– Après l'administration de la solution, il est recommandé de boire encore un verre d'eau supplémentaire. Aux enfants en particulier, il est recommandé de faire boire un liquide supplémentaire afin d'éviter toute déshydratation.
– Si aucun transit intestinal ne survient dans les 6 heures qui suivent l'utilisation de la première ou de la deuxième dose, arrêtez immédiatement l'administration et prévenez un médecin.
– Une accoutumance et des problèmes intestinaux peuvent survenir si vous utilisez ce médicament de manière fréquente ou prolongée.
utilisé en tant que lavage intestinal :
Réservé à l'adulte. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 18 ans. Ne jamais dépasser la quantité prescrite. Pour prévenir les vomissements, il est recommandé de boire un verre de liquide clair avant de prendre Cleen Phospho-Soda.
Patients âgés : même dose que chez les adultes.
La prise de Cleen Phospho-Soda débute **le jour qui précède le rendez-vous** à l'hôpital. Pour les rendez-vous fixés AVANT 12 heures, suivre les recommandations s'appliquant à la MATINÉE. Pour les rendez-vous fixés APRÈS 12 heures, suivre les recommandations s'appliquant à l'APRÈS-MIDI.
Rendez-vous en MATINÉE
Jour PRÉCÉDANT l'examen :
7h00 : Comme petit-déjeuner, buvez un verre de liquide clair ou d'eau ; si possible, il est recommandé de boire plusieurs verres.
1e dose : Immédiatement après, diluez 3 cuillères à soupe (45 ml) de Cleen Phospho-Soda dans un demi-verre d'eau froide (± 120 ml), puis buvez 1 ou plusieurs grands verres (240ml) d'eau froide. Buvez le plus possible de liquide supplémentaire pour compenser la perte de liquide survenant durant le transit intestinal.
13h00 : Ne prenez PAS de repas à midi. À la place du repas, buvez au moins 3 verres (720 ml) de liquide clair ou d'eau ; vous pouvez boire plus si vous le souhaitez.
19h00 : Ne prenez pas de souper. À la place du repas, buvez 1 verre (240 ml) de liquide clair ou d'eau ; vous pouvez boire plus si vous le souhaitez.
2e dose : Immédiatement après, diluez 3 cuillères à soupe (45 ml) de Cleen Phospho-Soda dans un demi-verre d'eau froide (± 120 ml), puis buvez 1 ou plusieurs grands verres (240ml) d'eau froide. Continuez à boire le plus possible de liquide supplémentaire jusqu'à minuit. La consommation de grandes quantités de liquide clair aide à nettoyer les intestins avant l'intervention.
Rendez-vous dans l'APRÈS-MIDI

Jour PRÉCÉDANT l'examen :
13h00 : Repas de midi : repas léger, ensuite plus aucune nourriture solide jusqu'à après l'examen.
19h00 : Ne prenez pas de souper. À la place du repas, buvez 1 verre de liquide clair ou d'eau ; vous pouvez boire plus si vous le souhaitez.
1e dose : Immédiatement après, diluez 3 cuillères à soupe (45 ml) de Cleen Phospho-Soda dans un demi-verre d'eau froide (± 120 ml), puis buvez 1 verre (240ml) d'eau froide ou plus. Buvez le plus possible de liquide supplémentaire pour compenser la perte de liquide survenant durant le transit intestinal. Dans le courant de la soirée, buvez au moins 3 verres (720 ml) de liquide clair ou d'eau avant le coucher ; vous pouvez boire plus si vous le souhaitez.
Jour DE l'examen :
7h00 : Comme petit-déjeuner, buvez un verre de liquide clair ou un verre d'eau ; si possible, il est recommandé de boire plusieurs verres.
2e dose : Immédiatement après, diluez 3 cuillères à soupe (45 ml) de Cleen Phospho-Soda dans un demi-verre d'eau froide (± 120 ml), puis buvez 1 verre (240ml) d'eau froide ou plus. Buvez le plus possible de liquide supplémentaire pour compenser la perte de liquide survenant durant le transit intestinal. La consommation de grandes quantités de liquide clair aide à nettoyer les intestins avant l'intervention. Continuez à boire le plus possible de liquide supplémentaire jusqu'à 8h00.
Ce médicament agit dans un délai d'une demi-heure à 6 heures après l'administration intestinale.
Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez utiliser Cleen Phospho-Soda.
Si vous avez pris plus de Cleen Phospho-Soda que vous n'auriez dû
Des doses élevées de Cleen Phospho-Soda sont dangereuses pour les enfants et les patients atteints de constipation. Elles peuvent provoquer un excès de phosphate et de sodium sanguins et une carence en calcium et en potassium sanguins. Ces troubles peuvent donner lieu à une acidification de l'organisme, ce qui peut parfois conduire au décès.
En cas de surdosage ou de prise accidentelle, les symptômes suivants peuvent survenir : déshydratation, hypotension, accélération du rythme cardiaque, ralentissement du pouls, arrêt cardiaque, choc, accélération de la respiration, trouble respiratoire, essoufflement, convulsions, paralysie de l'intestin grêle, anxiété, douleur dans le bas-ventre.
Des cas de rétablissement complet ont été signalés après des surdosages, tant chez des enfants ayant reçu accidentellement Cleen Phospho-Soda que chez des patients présentant une constipation.
En cas de surdosage, on veillera essentiellement à rétablir l'équilibre hydrique.
Une administration intraveineuse de gluconate de calcium à 10% peut parfois s'avérer nécessaire.
Une hospitalisation est recommandée.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Cleen Phospho-Soda, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).
Si vous oubliez de prendre Cleen Phospho-Soda
Si vous devez utiliser Cleen Phospho-Soda en préparation à un examen intestinal, prévenez votre médecin afin que de nouvelles mesures puissent être prises pour l'examen.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très rarement, Cleen Phospho-soda peut causer des réactions allergiques graves, avec ou sans éruption cutanée. Avertissez **immédiatement** votre médecin ou contactez le service d'urgences de l'hôpital le plus proche si vos mains, votre visage, vos lèvres, votre gorge ou votre langue commencent à gonfler, ou si vous avez des difficultés à respirer ou à avaler.

Autres effets indésirables éventuels de Cleen Phospho-soda :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :
Nausées (sensation d'être malade), douleur abdominale, sensation de ballonnement et diarrhée, frissons, faiblesse corporelle et étourdissements.
Un état à jeun combiné à un effet laxatif peut provoquer des nausées. Afin de prévenir ces symptômes, il est recommandé de boire le plus de liquide clair possible.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
Vomissements, douleur dans la poitrine et maux de tête.
Le médecin peut visualiser de petits aphtes pendant l'examen de l'intestin. Ces lésions ne sont pas cliniquement significatives et disparaissent sans traitement.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
Déficit en eau (déshydratation)
Une accélération du pouls et une hypotension (faible tension artérielle) passagère peuvent survenir.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
Formation de précipités calcaires (accumulation de calcium) dans les reins, pouvant conduire au développement de pierres au rein.

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
Crise cardiaque, troubles du rythme cardiaque causés par des modifications de l'équilibre électrolytique (ce trouble est léger), hypotension (faible tension artérielle), troubles électrolytiques (principalement un excès de phosphate et de sodium, et un déficit en calcium et potassium dans le sang ; ces troubles peuvent causer des crampes musculaires et une intoxication acide), crampes musculaires, picotements, perte de connaissance, insuffisance rénale et problèmes chroniques au niveau des reins et hypersensibilité.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Hyponatrémie (faible concentration de sodium dans le sang pouvant causer des troubles neurologiques tels qu'une confusion, un coma ou des convulsions).
Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
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
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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 PHOSPHO-SODA ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à température ambiante (15°C-25°C).
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Phospho-Soda
Les substances actives sont 10,8 g dodécahydrate de phosphate dibasique de sodium et 24,4 g dihydrate de phosphate monobasique de sodium par dose de 45 ml.
Les autres composants sont : glycérol, saccharine sodique, arôme de gingembre-citron (huile de gingembre, alcool, huile de citron, acide citrique, eau), benzoate de sodium et eau purifiée. Voir aussi rubrique 2. 'Cleen-Phospho-soda contient…'.
Aspect de Cleen Phospho-Soda et contenu de l'emballage extérieur
Flacons en polyéthylène de 45 ml ou de 90 ml, solution incolore au goût de gingembre-citron, sans précipitation ni turbidité.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
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
Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE : BE174377 / LU : 2011041128.
Mode de délivrance
Délivrance libre.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.