Cleen Phospho-soda

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT
Cleen Phospho-soda 240 mg/ml + 542 mg/ml solution buvable.
2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
Chaque flacon de 45 ml contient : 10,8 g de dodécahydrate de phosphate dibasique de sodium et 24,4 g de dihydrate de phosphate monobasique de sodium, ce qui correspond à 240 mg de dodécahydrate de phosphate dibasique de sodium et 542 mg de dihydrate de phosphate monobasique de sodium par ml.

Excipients à effet notoire : éthanol, sodium, benzoate de sodium (E211).
Cleen Phospho-soda contient 29 mg d'éthanol par dose.
Chaque flacon de 45 ml contient 5,0 g de sodium et 15 mg de benzoate de sodium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.
3 FORME PHARMACEUTIQUE
Solution buvable.
4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Comme laxatif, en cas de constipation sévère. On recommande d'adapter également le mode de vie et les habitudes alimentaires.
En préparation de l'intestin en vue d'une intervention chirurgicale, d'une radiographie ou d'une endoscopie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Comme laxatif
Posologie
Adultes et enfants de plus de 12 ans: 4 cuillères à café (20 ml).
Enfants de 10 à 11 ans: 2 cuillères à café (10 ml).
Enfants de 5 à 9 ans: 1 cuillère à café (5 ml).
Mode d'administration
Il est recommandé de boire un verre d'eau avant de prendre Cleen Phospho-soda. Toujours diluer la quantité indiquée dans un verre d'eau froide (± 120 ml).
Il est recommandé de boire un autre verre d'eau après l'administration de la solution.
Sauf indication contraire d'un médecin, Cleen Phospho-soda ne doit pas être utilisé pendant plus de 3 jours consécutifs (voir rubrique 4.4).

En préparation de l'intestin (nettoyage):
Posologie
Deux doses séparées de Cleen Phospho-soda sont administrées aux adultes.
Patients âgés :
Cleen Phospho-soda doit s'utiliser avec prudence chez les patients âgés. Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose dans ce groupe de patients (voir rubrique 4.4).

Patients atteints d'insuffisance rénale :
Cleen Phospho-soda est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance rénale (voir rubrique 4.3).

Patients atteints d'insuffisance hépatique :
La sécurité et l'efficacité de Cleen Phospho-soda n'ont pas été établies chez les patients atteints d'insuffisance hépatique. Cleen Phospho-soda est contre-indiqué chez les patients présentant une ascite (voir rubrique 4.3).

Population pédiatrique :
Cleen Phospho-soda est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 18 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

La prise de Cleen Phospho-soda débute le jour précédant la date du rendez-vous à l'hôpital. Pour les rendez-vous AVANT midi, il faut suivre les recommandations de la rubrique 'Rendez-vous du MATIN'. Pour les rendez-vous APRES midi, il faut suivre les recommandations de la rubrique 'Rendez-vous de l'APRES-MIDI'.
La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

RENDEZ-VOUS DU MATIN:
Jour AVANT l'examen:
7.00h: Comme petit déjeuner, prenez un seul verre d'un liquide 'clair' ou d'eau ; si possible, il est conseillé de boire plusieurs verres.
On entend par liquide 'clair' : eau, bouillon, jus de fruits sans pulpe, thé noir ou café noir, boisson gazeuse ou non gazeuse claire.
1ère dose: Diluez ensuite immédiatement 3 cuillères à soupe (45 ml) de la solution dans un demi verre d'eau froide (+/-120 ml), puis buvez au moins 1 verre (240 ml) d'eau froide.
Buvez autant que possible des boissons supplémentaires, afin de compenser la perte de liquide survenant lors de l'activité intestinale.
13.00h: Ne prenez aucun dîner. A la place, buvez au moins 3 verres (720 ml) de liquide clair ou d'eau; vous pouvez également boire davantage.
19.00h: Ne prenez aucun souper. A la place, buvez 1 verre de liquide clair ou d'eau ; vous pouvez également boire davantage.
2ème dose: Diluez ensuite immédiatement 3 cuillères à soupe (45 ml) de la solution dans un demi verre d'eau froide (+/-120 ml), puis buvez au moins 1 verre (240 ml) d'eau froide. Si nécessaire, jusqu'à minuit, buvez autant que possible des boissons supplémentaires.
Le fait de boire de grandes quantités de liquide clair permet de nettoyer l'intestin avant l'intervention.
RENDEZ-VOUS DE L'APRES-MIDI:
Jour AVANT l'examen:
13.00h: Dîner: légère collation, puis plus aucune nourriture solide jusqu'après l'examen.
19.00h: Ne prenez aucun souper. A la place, buvez 1 verre de liquide clair ou d'eau ; vous pouvez également boire davantage.
1ère dose: Diluez ensuite immédiatement 3 cuillères à soupe (45 ml) de la solution dans un demi verre d'eau froide (+/-120 ml), puis buvez au moins 1 verre (240 ml) d'eau froide. Buvez autant que possible des boissons supplémentaires, afin de compenser la perte de liquide survenant lors de l'activité intestinale. Dans le courant de la soirée, buvez au moins 3 verres (720 ml) de liquide clair ou d'eau avant le coucher ; vous pouvez également boire davantage.
Jour DE l'examen:
7.00h: Comme petit déjeuner, prenez un seul verre de liquide clair ou d'eau ; si possible, il est conseillé de boire plusieurs verres.
2ème dose: Diluez ensuite immédiatement 3 cuillères à soupe (45 ml) de la solution dans un demi verre d'eau froide (+/-120 ml), puis buvez au moins 1 verre (240 ml) d'eau froide. Buvez autant que possible des boissons supplémentaires, afin de compenser la perte de liquide survenant lors de l'activité intestinale.
Le fait de boire de grandes quantités de liquide clair permet de nettoyer l'intestin avant l'intervention. Jusqu'à 8.00h, buvez autant que possible des boissons supplémentaires.
Ce produit agit sur l'intestin une demi heure à 6 heures après la prise.
Après l'examen :
Afin de compenser la perte de liquide subie pendant la préparation à l'examen, il faut conseiller aux patients de boire abondamment après l'examen.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser:

- Chez les enfants de moins de 18 ans, pour nettoyer l'intestin;
- En cas de nausées, de vomissements et de douleurs abdominales ;
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ne pas utiliser chez les patients ayant les affections suivantes:

- Insuffisance rénale ;
- Hyperparathyroïdie primaire en association à l'hypercalcémie ;
- Insuffisance cardiaque symptomatique (classe NYHA III ou IV) ;
- Ascite ;
- Présence ou suspicion d'une obstruction gastro-intestinale ;
- Mégacôlon congénital ou acquis ;
- Perforation gastro-intestinale ;
- Iléus ;
- Affection intestinale inflammatoire active.
- Cleen phospho-soda ne peut pas être utilisé en combinaison d'autres laxatifs contenant du phosphate de sodium.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Cleen Phospho-soda ne peut se prendre qu'à la posologie prescrite et selon le mode d'emploi indiqué.
Chez les patients âgés, Cleen Phospho-soda a été rarement associé à des cas sévères et potentiellement mortels de troubles électrolytiques. **Le rapport bénéfice/risque de Cleen Phospho-soda doit être soigneusement évalué avant de débuter le traitement dans cette population à risque.**

Lorsqu'on prescrit Cleen Phospho-soda, une attention particulière doit être accordée à l'absence de contre-indications connues, à l'importance d'une hydratation adéquate et, dans les populations à risque (voir ci-dessous et rubriques 4.2 et 4.3), à l'importance de déterminer les taux d'électrolytes au début et après le traitement.

Patients à risque

Cleen Phospho-soda doit s'utiliser avec prudence chez les patients présentant un risque accru d'insuffisance rénale sous-jacente, des troubles électrolytiques préexistants, un risque accru de troubles électrolytiques (p. ex. déshydratation, rétention gastrique, colite, incapacité à s'hydrater correctement par voie orale, hypertension ou autres affections nécessitant la prise de produits pouvant induire une déshydratation, voir ci-dessous), une hypotension ayant un impact clinique ou associée à une hypovolémie, une pathologie cardiaque, un infarctus aigu du myocarde ou un angor instable, ainsi que chez les patients âgés ou affaiblis. Chez ces patients à risque, les taux de sodium, potassium, calcium, chlorure, bicarbonate, phosphate, urée, azote et créatinine doivent être déterminés avant et après le traitement si cela s'avère cliniquement indiqué.

Déshydratation

Ce produit agit habituellement une 1/2 heure à 6 heures après la prise. Si l'on n'observe aucune motilité intestinale dans les 6 heures suivant la prise de Cleen Phospho-soda, il faut dire au patient d'arrêter l'utilisation du produit et de contacter immédiatement un médecin car une déshydratation pourrait survenir.

Les patients doivent être avertis qu'ils vont présenter des selles liquides et fréquentes. Il faut les inciter à boire autant que possible afin de prévenir une déshydratation. Au cours de l'utilisation de tout laxatif efficace, la prise inadéquate de liquide peut conduire à une perte excessive de liquide pouvant mener à une déshydratation et à une hypovolémie. La déshydratation et l'hypovolémie résultant de la prise d'un laxatif peuvent être renforcées par une hydratation orale inadéquate, des nausées, des vomissements, une perte d'appétit ou l'utilisation de médicaments antihypertenseurs (p. ex. inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA), antagonistes calciques), de diurétiques et de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), et elles peuvent être associées à une insuffisance rénale aiguë. De rares cas d'insuffisance rénale aiguë survenus sous laxatifs ont été signalés et sont notamment survenus avec des phosphates de sodium et du PEG-3350.

L'état d'hydratation doit être évalué et corrigé de manière adéquate avant l'utilisation de laxatifs chez les patients atteints d'affections pouvant prédisposer à la déshydratation ou chez les patients prenant des médicaments susceptibles de diminuer la vitesse de filtration glomérulaire.

Néphrocalcinose secondaire à une néphropathie aiguë aux phosphates
De rares cas de néphrocalcinose associée à une insuffisance rénale aiguë et de dépôts de cristaux phosphocalciques dans les tubules rénaux ont été signalés chez des patients utilisant des phosphates de sodium en vue d'une préparation intestinale. La néphrocalcinose est un effet indésirable grave pouvant mener à une altération permanente de la fonction rénale nécessitant une dialyse à long terme. La majorité de ces cas sont survenus chez des femmes âgées prenant des médicaments antihypertenseurs ou d'autres médicaments susceptibles d'induire une déshydratation, tels que des diurétiques ou des AINS.
Les facteurs de risque possibles pour une néphropathie aiguë aux phosphates sont un âge avancé, une hydratation insuffisante lors de l'emploi de laxatifs, un traitement par un IEC, un sartan, un diurétique ou un AINS, et la présence d'hypertension ou d'artériosclérose.

Il faut veiller à prescrire Cleen Phospho-soda selon les recommandations, en accordant une attention particulière à l'absence de contre-indications connues, à l'importance d'une hydratation adéquate avant, pendant la préparation intestinale et après l'examen et à l'importance du respect des intervalles recommandés entre les doses.

Troubles électrolytiques

Il existe un risque d'élévation des taux sériques de sodium et de phosphate, et de réduction des taux de calcium et de potassium ; une hypernatrémie, une hyperphosphatémie, une hypocalcémie, une hypokaliémie et une acidose peuvent donc survenir.

Une hyponatrémie peut survenir et se compliquer d'affections neurologiques telles qu'une confusion, un coma ou des convulsions.

Un léger allongement de l'intervalle QT peut rarement survenir en raison de troubles électrolytiques tels qu'une hypocalcémie ou une hypokaliémie. Ces modifications ne sont pas cliniquement significatives.

Hypomotilité

Cleen Phospho-soda doit s'utiliser avec prudence chez les patients présentant des troubles d'hypomotilité intestinale, ayant subi une chirurgie gastro-intestinale ou souffrant d'autres affections médicales les prédisposant à des troubles d'hypomotilité. Si le patient a subi une colostomie ou une iléostomie, ou s'il doit suivre un régime sans sel, la préparation doit s'utiliser avec prudence car un déséquilibre électrolytique, une déshydratation ou un déséquilibre acidobasique pourrait survenir.

Lésions

Des lésions punctiformes aphtoïdes, isolées ou multiples, localisées au niveau de la région recto-sigmoïdienne, ont été observées par endoscopie. Il s'agissait de follicules lymphoïdes, d'infiltrats inflammatoires discrets ou de congestions/altérations épithéliales révélées par la préparation colique. Ces anomalies ne sont pas cliniquement significatives et disparaissent spontanément sans traitement.

Ce médicament contient 5 g de sodium par dose de 45 ml, ce qui équivaut à 250 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. Le risque d'effet néfaste doit donc être pris en compte chez les patients nécessitant un régime pauvre en sodium.
Ce médicament contient 15 mg de benzoate de sodium (E211) par dose de 45 ml.
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.
Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation prolongée de Cleen Phospho-soda en tant que laxatif. Sauf indication contraire d'un médecin, Cleen Phospho-soda ne doit pas être utilisé pendant plus de 3 jours consécutifs.
L'utilisation prolongée et fréquente de laxatifs peut provoquer une accoutumance aux laxatifs et des problèmes intestinaux.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

La prudence est de rigueur si le patient prend des antihypertenseurs (p. ex. antagonistes calciques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA)), des diurétiques, du lithium ou d'autres médicaments pouvant perturber l'équilibre électrolytique, car une hypokaliémie, une hypocalcémie, une hyperphosphatémie, une hypernatrémie, une déshydratation et une acidose peuvent survenir.
A utiliser avec prudence chez les patients prenant une médication d'hormone parathyroïde.
L'utilisation de Cleen Phospho-soda peut ralentir ou empêcher totalement la résorption intestinale de certains médicaments. L'efficacité de certains médicaments oraux (entre autres, les contraceptifs oraux, les antiépileptiques, les antidiabétiques et les antibiotiques) fréquemment utilisés peut se réduire ou être totalement absente. La prudence est de rigueur chez les patients prenant d'autres médicaments induisant un allongement de l'intervalle QT.
L'administration concomitante d'autres préparations à base de phosphate de sodium n'est pas autorisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
On ne dispose d'aucune donnée clinique concernant l'utilisation de Cleen Phospho-soda pendant la grossesse et aucune étude animale n'a été réalisée concernant l'effet sur la grossesse, le développement fœtal/embryonnaire, l'accouchement et le développement postnatal. Le risque potentiel en clinique n'est pas connu. Cleen Phospho-soda ne doit pas être utilisé à moins d'une nécessité absolue.
Allaitement
On ignore si Cleen Phospho-soda s'élimine dans le lait maternel. Etant donné que le phosphate de sodium peut s'éliminer dans le lait maternel, on recommande de tirer le lait maternel et de le jeter dès la prise de la première dose et jusqu'à 24 heures après la prise de la seconde dose de la solution de préparation intestinale. On ne peut pas allaiter dans les 24 heures suivant la prise de la seconde dose de Cleen Phospho-soda.
Fertilité
On ne dispose d'aucune donnée concernant l'effet de Cleen Phospho-soda sur la fertilité masculine et féminine.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Cleen Phospho-Soda peut causer le vertige probablement en raison de déshydratation. Ceci peut avoir une influence douce à modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables ont été signalés selon les fréquences suivantes : Très fréquent (≥ 1/10), Fréquent (≥ 1/100, <1/10), Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100), Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000), Très rare (< 1/10 000), Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

AFFECTIONS DU SYSTÈME IMMUNITAIRE
Très rare
Hypersensibilité

TROUBLES DU MÉTABOLISME ET DE LA NUTRITION
Peu fréquent
Déshydratation

Très rare
Hyperphosphatémie
Hypocalcémie
Hypokaliémie
Hypernatrémie
Acidose métabolique
Tétanie

Fréquence indéterminée
Hyponatrémie compliquée d'affections neurologiques telles qu'une confusion, un coma ou des convulsions.

AFFECTIONS DU SYSTÈME NERVEUX
Très fréquent
Étourdissements

Fréquent
Céphalées

Très rare
Perte de connaissance
Paresthésies

AFFECTIONS CARDIAQUES
Très rare
Infarctus du myocarde
Arythmies
Léger allongement de l'intervalle QT

AFFECTIONS VASCULAIRES
Très rare
Hypotension

AFFECTIONS GASTRO-INTESTINALES
Très fréquent
Diarrhée
Douleur abdominale
Distension abdominale
Nausées

Fréquent
Vomissements
Colonoscopie anormale (lésions punctiformes aphtoïdes, isolées ou multiples, localisées au niveau de la région recto-sigmoïdienne, qui ne sont pas cliniquement significatives et disparaissent spontanément sans traitement).

AFFECTIONS DE LA PEAU ET DU TISSU SOUS-CUTANÉ
Très rare
Dermatite allergique

AFFECTIONS MUSCULO-SQUELETTIQUES ET SYSTÉMIQUES
Très rare
Crampes musculaires

AFFECTIONS DU REIN ET DES VOIES URINAIRES
Rare
Néphrocalcinose secondaire à une néphropathie aiguë aux phosphates
Très rare
Insuffisance rénale aiguë
Insuffisance rénale chronique

TROUBLES GÉNÉRAUX ET ANOMALIES AU SITE D'ADMINISTRATION
Très fréquent
Frissons
Asthénie

Fréquent
Douleur thoracique

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

Symptômes
En cas d'administration de doses excessives de Cleen Phospho-soda à des enfants et à des patients atteints de constipation, on mentionne des cas mortels d'hyperphosphatémie, s'accompagnant d'une hypocalcémie, d'une hypernatrémie et d'une acidose.
En cas de surdosage ou de prise accidentelle, des effets secondaires sévères peuvent survenir, tels qu'une déshydratation, une hypotension, une tachycardie, une bradycardie, une tachypnée, un arrêt cardiaque, un choc, des troubles respiratoires, une dyspnée, des convulsions, un iléus paralytique, une anxiété et des douleurs abdominales. Un surdosage peut donner lieu à une augmentation des taux sériques de sodium et de phosphate, ainsi qu'à une réduction des taux de calcium et de potassium. Dans ce cas, une hypokaliémie, une hypocalcémie, une hyperphosphatémie, une hypernatrémie et une acidose peuvent survenir.
Traitement
Suite à un surdosage, on a rapporté des cas de rétablissement complet, tant chez des enfants ayant pris accidentellement Cleen Phospho-soda que chez des patients atteints de constipation, dont 1 personne ayant pris une dose six fois supérieure à la dose normale.
La réhydratation permet normalement de traiter les effets toxiques induits par la prise d'une dose excessive, mais l'administration intraveineuse de gluconate de sodium 10 % peut parfois s'avérer nécessaire.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Laxatif osmotique, *code ATC:* A06AD17.
Cleen Phospho-soda est un laxatif sodé agissant selon un processus osmotique, afin d'augmenter la rétention de liquide dans la lumière de l'intestin grêle. Suite à cela, une accumulation de liquide se produit dans l'iléon, induisant une dilatation causant à son tour un péristaltisme intestinal et une défécation. Le début de ce péristaltisme varie de manière individuelle et survient 1 à 2 heures après la prise.

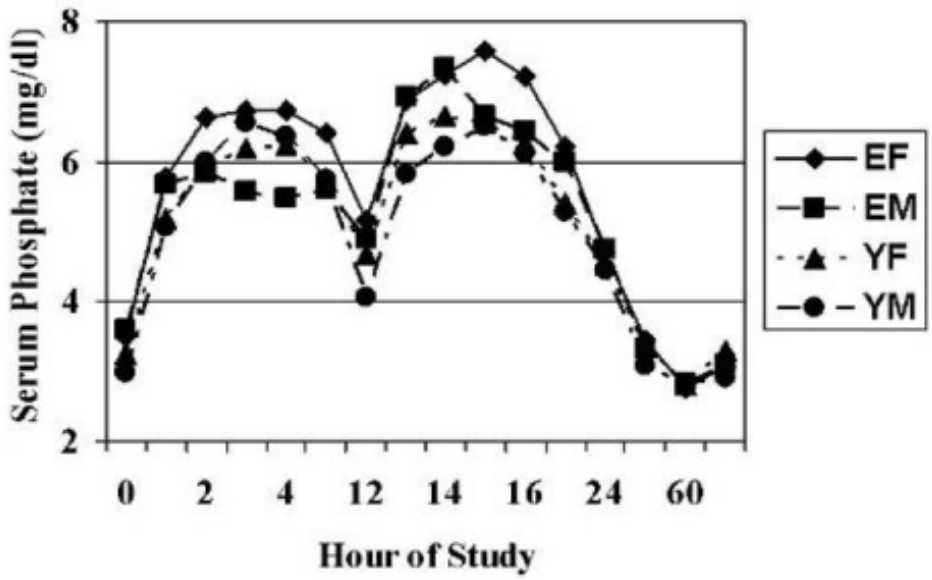
5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chez des volontaires sains, l'administration d'une solution buvable de phosphates de sodium a induit des modifications transitoires des taux sériques d'électrolytes. Une étude a été réalisée en ouvert chez vingt-quatre volontaires adultes ayant reçu une solution buvable de phosphates de sodium afin d'évaluer l'évolution au cours du temps et le degré des modifications des taux d'électrolytes dans deux groupes d'âge et de sexe. L'étude était conçue pour simuler le même schéma de préparation intestinale fréquemment appliqué avant une colonoscopie, incluant un régime à base de liquide clair, le même schéma d'administration des doses de phosphate de sodium et une hydratation adéquate. Le schéma suivi de 2 x 45 ml de solution buvable de phosphate de sodium associé à la prise supplémentaire de liquides clairs, était conforme au schéma d'administration approuvé du produit. La population de l'étude était équilibrée en termes de sexe et d'âge. La moitié des participants de l'étude étaient âgés d'au moins 65 ans.

Les résultats ont indiqué une augmentation des concentrations sériques de sodium et de phosphate, mais une réduction des taux de potassium et de calcium, après l'administration de chaque dose.

Chez tous les sujets, les concentrations sériques moyennes de phosphate étaient de 3,33 mg/dl à l'état initial, puis augmentaient jusqu'à un maximum de 6,26 mg/dl au bout de 3 heures, puis diminuaient à 4,70 mg/dl juste avant l'administration de la seconde dose (après 12 heures), puis augmentaient à nouveau à 6,86 mg/dl après 14 heures. Après 36 heures, toutes les concentrations sériques de phosphate étaient revenues à la normale.

La figure montre l'évolution au cours du temps des concentrations sériques moyennes de phosphate pour chaque sous-groupe d'âge/de sexe. Les femmes âgées présentaient les valeurs les plus altérées.



Les concentrations sériques moyennes de sodium fluctuaient dans l'intervalle de la normale (134-147 mmol/l), mais 4 sujets ont néanmoins présenté des valeurs de sodium supérieures à la limite supérieure de la normale.

La réduction des concentrations sériques de potassium et de calcium fluctuaient dans l'intervalle de la normale puis revenaient aux valeurs initiales dans les 12 heures suivant l'administration de la seconde dose. Vingt-neuf (29) % des sujets présentaient des taux sériques de calcium inférieurs à la limite inférieure de la normale (8,5 mg/dl) pendant jusqu'à 36 heures après l'administration de la première dose. Néanmoins, aucun cas clinique d'hypocalcémie n'a été signalé.

En conclusion, les modifications des concentrations sériques d'électrolytes survenues chez des volontaires sains adultes après l'administration de 2 x 45 ml de phosphate de sodium, n'étaient pas cliniquement significatives, étaient transitoires et disparaissaient dans les 12 à 24 heures suivant la fin du schéma de préparation intestinale.
L'effet sur la pharmacocinétique de Cleen Phospho-soda n'a pas été étudié chez des patients atteints d'insuffisance rénale. L'extrapolation de ces données issues de volontaires sains aux patients à risque (p. ex. patients atteints de maladies rénales) n'est pas possible (voir rubriques 4.3 et 4.4).

5.3 Données de sécurité préclinique

On n'a réalisé aucune étude concernant la toxicité de Cleen Phospho-soda sur les fonctions de reproduction chez l'animal.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol – saccharine de sodium – arôme gingembre-citron vert* - benzoate de sodium – eau purifiée.
*Huile de gingembre – alcool – huile de citron vert – acide citrique – eau.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15°C-25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Solution buvable. Solution incolore au goût gingembre-citron vert et présentant un aspect limpide, sans précipité. Flacon en polyéthylène de 45 ml ou 90 ml. Le flacon de 90 ml n'est pas commercialisé.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8 NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique :
BE174377

Luxembourg:
2011041128

- 0810725 (1*1 flacon 90 ml)
- 0810739 (1*1 flacon 45 ml)

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 17 mars 1998.
Date de dernier renouvellement: 14 janvier 2011.

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation du texte : 02/2025