Cleen Enema

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL
Cleen enema 11 g/24 g oplossing voor rectaal gebruik.
Cleen enema pediatric 5 g/12 g oplossing voor rectaal gebruik.

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
Cleen enema oplossing voor rectaal gebruik:
1 fles van 133 ml levert een dosis van 118 ml. Deze bevat 4,4 g natrium. Elke 118 ml dosis bevat 21,4 g (18,1% g/v) natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat en 9,4g (8,0% g/v) dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat

Cleen enema pediatric oplossing voor rectaal gebruik:
1 fles van 66 ml levert een dosis van 59 ml. Deze bevat 2,2 g natrium. Elke 59 ml dosis bevat natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat 10,7g (18,1%g/v) en 4,7g (8,0% g/v) dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat.

3 FARMACEUTISCHE VORM
Oplossing voor rectaal gebruik (enema).
Heldere, kleurloze, geurloze oplossing, zonder neerslag en niet troebel.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties
Symptomatische behandeling van constipatie waarvan de oorzaak ligt in het sigmoïd en/of het rectum.
Voorbereiding op de endoscopische onderzoeken van het rectum en op chirurgische ingrepen. Cleen enema kan eveneens gebruikt worden als voorbereiding op de bevallingen voor lediging van de darm bij hardnekkige constipatie waar gebruikelijke laxantia niet voldoende zijn (zie zwangerschap en borstvoeding).
Cleen enema is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.
Cleen enema pediatric is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen van 2 tot 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening
Dosering
Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar:
1 fles Cleen enema voor volwassenen van 133 ml (een dosis van 118 ml), niet meer dan een maal per dag of zoals aangegeven door de arts (zie sectie 4.4).

Ouderen:
1 fles Cleen enema voor volwassenen van 133 ml (een dosis van 118 ml), niet meer dan een maal per dag of zoals aangegeven door de arts. Cleen enema moet met voorzorg gebruikt worden bij ouderen (zie sectie 4.4).

Kinderen ouder dan 2 jaar:
1 fles Cleen enema pediatric van 66 ml (een dosis van 59 ml),niet meer dan een maal per dag of zoals aangegeven door de arts (zie sectie 4.4 en sectie 4.9).

Pediatrische patiënten
Cleen enema is niet aangewezen voor kinderen onder de 2 jaar (zie sectie 4.3).

Nierbeschadiging:
Niet toedienen aan patiënten met klinisch significante nierbeschadiging. Voorzichtig te gebruiken bij patiënten met een verstoorde nierfunctie, wanneer men verwacht dat het klinisch voordeel groter is dan het risico op hyperfosfatemie (zie sectie 4.4).

Leverbeschadiging:
Een aanpassing van de dosis is niet vereist bij patiënten met leverbeschadiging.
Toediening van meer dan een enema in een tijdspanne van 24 uur kan schadelijk zijn. Cleen enema niet langer dan een week gebruiken, tenzij aangegeven door een arts. (zie sectie 4.4). Voor constipatie die nu en dan voorkomt mogen rectale enemas enkel worden gebruikt voor kortetermijnverlichting.

Wijze van toediening:
Uitsluitend voor rectaal gebruik
Leg de patiënt op de linkerzijde met beide knieën gebogen en de armen in rust.
De groene beschermdop verwijderen.

De rectale canule (Comfortip), met de punt naar de navel gericht, onder constante druk voorzichtig in het rectum brengen. Doe dit zachtjes om irritatie te vermijden of beschadiging te voorkomen, vooral opletten bij oudere personen of personen met problemen aan het rectum (hemorroïden enz.).

De fles samendrukken tot wanneer bijna al de vloeistof is uitgeduwd.

Stop wanneer u weerstand ondervindt. Aandringen kan leiden tot lokale beschadiging.
Breng de fles opnieuw in het karton om weg te werpen.

Laat de patiënt in de aangenomen houding liggen tot er voldoende aandrang ontstaat, meestal na 2 tot 5 minuten. Indien dit langer duurt raadpleeg dan een arts.

Een kind wordt normaal op zijn linkerzijde gelegd, maar men mag het ook met het gezicht naar beneden leggen, indien dit meer comfort biedt.

Jonge kinderen kan men op hun rug leggen en door de beentjes naar boven te heffen kan men de bips goed naar voor brengen. De bips een beetje openspreiden en dan zachtjes de vooraf ingesmeerde rectale canule van Cleen enema pediatric in de richting van de navel inbrengen.

4.3 *Contra-indicaties*

Cleen enema is tegen aangewezen bij patiënten met:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Omstandigheden waarbij de motiliteit van de maag daalt zoals bij:

- verdachte intestinale obstructie;
- paralytische ileus;
- anorectale stenose;
- anus imperforatus;
- congenitale of verworven megacolon;
- ziekte van Hirschsprung.

- Nietgediagnosticeerde gastrointestinale pathologie zoals:

- symptomen van appendicitis, intestinale perforatie of actieve inflammatoire darmaandoening;
- niet gediagnosticeerde rectale bloeding.

- Congestieve hartinsufficiëntie.
- Dehydratatie en in het algemeen in alle gevallen waar de absorptiecapaciteit is verhoogd of de eliminatiecapaciteit is verlaagd.
- Niet toedienen aan kinderen onder de 2 jaar.
- Bij klinisch significante verstoring van de nierfunctie.
- Niet gelijktijdig toedienen met andere natriumfosfaatbevattende preparaten waaronder natriumfosfaat orale oplossing of tabletten (zie sectie 4.5)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik
Gebruik Cleen enema niet bij braakneigingen, braken of abdominale pijn tenzij op aanwijzing van een dokter.

Patiënten dienen ingelicht te worden dat de stoelgang vloeibaar zal zijn en ze dienen aangemoedigd te worden om heldere vloeistoffen te drinken om dehydratatie tegen te gaan, vooral patiënten die blootgesteld zijn aan situaties die dehydratie kunnen veroorzaken of zij die geneesmiddelen nemen die de glomerulaire filtratiesnelheid kunnen verlagen zoals diuretica, angiotensine conversie-enzyminhibitoren (ACE-In), angiotensine-receptorblokkers (ARBs) of niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's*).*

Vermits Cleen enema natriumfosfaat bevat bestaat er een risico op een verhoogde natrium en fosfaat en verlaagde calcium en kalium serumconcentratie en kan er bijgevolg hypernatriëmie, hyperfosfatemie, hypocalciëmie en hypokalemie optreden met klinische tekens als stuiptrekingen en nierfalen. Cleen enema is tegenaangewezen bij kinderen met megacolon (geassocieerd aan ziekte van Hirschsprung) of bij elke andere aandoening waarbij er geen vlotte evacuatie gegarandeerd is, omwille van het sterk verhoogde risico op elektrolytstoornissen.

Cleen enema heeft een osmotische werking en trekt water aan, op deze manier zorg dit geneesmiddel ervoor dat de darminhoud meer water bevat. Bij sommige patiënten daarentegen vindt er een resorptie van natriumionen in de darmen en verhoging van het natriumniveau in het serum plaats. Dit kan dehydratatie veroorzaken, in het bijzonder bij megacolon.

Daarom moet Cleen enema voorzichtig worden gebruikt bij:
Patiënten met arteriële hypertensie die niet onder controle is, ascites, hartaandoeningen, veranderingen in de rectale mucosa (ulcus, fissuren), colostomie.
Patiënten die diuretica nemen of andere geneesmiddelen die het hydro-elektrisch evenwicht kunnen verstoren.
Patiënten die geneesmiddelen nemen waarvan men weet dat zij het QT-interval verlengen :
• Antibiotica: chinolonen (ciprofloxacine, levofloxacine, moxifloxacine, oxfloxacine), macroliden (azithromycine, clarithromycine, erythromycine, telithromycine).
• Antidepressiva (amitriptyline, citalopram, clomipramine, sertraline, escitalopram, fluoxetine, imipramine).
• Antipsychotica (amisulpride, clozapine, haloperidol, pimozide, quetiapine, risperidon, sertindol).
• Middelen bij astma (salbutamol, salmeterol)
• Antihistaminica (difenhydramine)
• Antiaritmica (amiodaron, disopyramide, flecaïnide)
• Antimycotica: azoolderivaten (fluconazol, itraconazol, ketoconazol)
• Antihypertensiva (nicardipine, isradipine)
• Arseentrioxide
• Domperidon
Patiënten met een bestaande elektrolytenonevenwicht zoals hypocalciëmie, hypokaliëmie, hyperfosfatemie, hypernatriëmie.

Voorzichtigheid is eveneens geboden bij patiënten die geneesmiddelen nemen waarvan men weet dat ze de nierbevloeiing of -functie,of de

hydratatiestatus kunnen beïnvloeden.Wanneer men denkt dat er een elektrolyten verstoring aanwezig is en bij patiënten waarbij men een hyperfosfatemie vermoed, moeten de elektrolyten waarden worden bepaald voor en na toedienen van Cleen enema.

Regelmatig en langdurig gebruik van Cleen enema is niet aanbevolen en kan aanleiding geven tot gewenning. Toediening van meer dan een enema in 24 uur kan schadelijk zijn. Tenzij aangegeven door een arts mag Cleen enema niet langer dan 1 week worden gebruikt.

Cleen enema en Cleen enema pediatric moet worden toegediend volgens de instructies beschreven in *Dosering en wijze van toediening* (zie sectie 4.2).Men moet de patiënten erop wijzen dat de toediening moet worden gestopt wanneer enige weerstand wordt ondervonden vermits aandringen kan leiden tot lokale beschadiging. Rectale bloeding na gebruik van Cleen enema kan wijzen op een ernstige situatie. Wanneer dit gebeurt moet toediening onmiddellijk worden gestopt en moet de toestand van de patiënt onmiddelijk door een arts worden geëvalueerd.
In het algemeen gebeurt de ontlasting binnen de 5 minuten na toediening van Cleen enema. Daarom is een retentietijd langer dan 5 minuten niet aangewezen. Indien er geen ontlasting optreedt of indien de ontlasting pas begint vanaf meer dan 10 minuten na het toedienen van Cleen enema kunnen ernstige bijwerkingen optreden. Verdere toediening van Cleen enema is tegen aangewezen en de patiënt dient door een arts onderzocht te worden. Deze zal beslissen of laboratoriumonderzoeken dienen te gebeuren om mogelijke afwijkingen in het elektrolytenevenwicht vast te stellen en om het risico op ernstige hyperfosfatemie tot een minimum te beperken (zie secties 4.8 and 4.9).
Bewaar geneesmiddelen buiten het zicht en bereik van kinderen.

Oudere patiënten of verzwakte patiënten
Cleen enema moet voorzichtig worden gebruikt bij ouderen of verzwakte personen

Patiënten met nierinsufficiëntie
Het product moet voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met verstoorde nierwerking, wanneer men verwacht dat het klinisch voordeel opweegt tegen het risico van een hyperfosfatemie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Wees voorzichtig bij patiënten die calcium-kanaalblokkers, diuretica, lithium, of andere geneesmiddelen die de elektrolytenconcentraties kunnen beïnvloeden bevatten want aandoeningen zoals hyperfosfatemie, hypocalciëmie, hypokaliëmie, hypernatriëmie, dehydratie en acidose kunnen optreden (zie sectie 4.4).

Men mag geen andere preparaten gelijktijdig toedienen die natriumfosfaat bevatten, ook geen orale oplossingen of tabletten (zie sectie 4.3).

Vermits hypernatriëmie geassocieerd is aan verlaagde lithiumspiegels, kan het gelijktijdig gebruik van Cleen enema bij lithiumtherapie leiden tot een daling van lithium-serumconcentraties waarbij er een vermindering is van doeltreffendheid.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Er zijn geen relevante gegevens beschikbaar om het potentieel tot foetale afwijkingen of andere foetotoxische effecten van het gebruik van Cleen enema tijdens de zwangerschap te evalueren. Het gebruik van Cleen enema tijdens de zwangerschap mag enkel gebeuren onder toezicht van een arts bij de bevalling of postpartum.

Borstvoeding
Geringe hoeveelheden fosfaat kunnen overgaan in de moedermelk. Het is aanbevolen om de moedermelk tot 24 uur na de toediening van Cleen enema af te kolven en te verwijderen.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Cleen enema op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen
Cleen enema heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Raad patiënten aan in de buurt van een toilet te blijven na gebruik van dit geneesmiddel.

4.8 Bijwerkingen
De meeste bijwerkingen treden op bij personen ouder dan 65 jaar en kinderen jonger dan 3 jaar.
Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst, zoals aangegeven door het '*MedDRA System Organ Class*' ; Zeer vaak (≥1/10); vaak (≥1/100, <1/10); soms (≥1/1.000, <1/100); zelden (≥1/10.000, <1/1.000); zeer zelden (<1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
De volgende bijwerkingen werden spontaan gemeld tijdens de postmarketingperiode. De frequenties kunnen niet worden bepaald uit de beschikbare gegevens en worden daarom als 'niet bekend' aangegeven.

Immuunsysteemaandoeningen
Niet bekend: Overgevoeligheid zoals urticaria

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Niet bekend: Dehydratatie, hyperfosfatemie, hypocalciëmie, hypokaliëmie, hypernatriëmie en metabolische acidose.

Maagdarmstelselaandoeningen
Niet bekend: Nausea, braken, abdominale pijn, abdominale distensie, diarree, gastrointestinale pijn, anaal ongemak, pijn aan de endeldarm.

Huid en onderhuidaandoeningen
Niet bekend: blaar, jeuk, prikkeling.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Niet bekend: Spierspasmen en spiertrekkingen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Niet bekend: Rillingen, rectale irritatie, lokale beschadiging, prikkelingen, pruritus en pijn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering
Symptomen
Er werden fatale aflopen vastgesteld bij gebruik van Cleen enema en Cleen enema pediatric in overmatige dosis of wanneer het opgehouden wordt. Hyperfosfatemie, hypocalciëmie, hypernatriëmie, hypernatriëmie-dehydratatie, hypokaliëmie, hypovolemie, acidose en tetanie kunnen ontstaan bij hoge doses en wanneer de vloeistof wordt opgehouden.

Behandeling
Toxische effecten kunnen over het algemeen verdwijnen door rehydratatie. In ernstige gevallen dient het elektrolytenevenwicht hersteld te worden door toediening van calcium- en magnesiumzouten (10 % calciumgluconaat) waarbij men de eliminatie van exogeen fosfor bevordert. Dialyse kan overwogen worden.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen
Farmacotherapeutische categorie: Klysma's*; ATC-code:* A06AG01
Cleen enema werkt als een zout laxans wanneer het rectaal wordt toegediend. Opstapeling van vloeistof in de endeldarm veroorzaakt uitzetting en creëert samentrekkingen en een darmbeweging waarbij enkel het rectum, het sigmoïd en een gedeelte of de volledige colon descendens worden leeggemaakt.
Zij hebben een osmotische werking d.w.z. ze trekken water aan, aldus zorgen ze ervoor dat de darminhoud meer water bevat, waardoor er een verzachting van de feces optreedt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen
De absorptie via het colon is waarschijnlijk minimaal maar asymptomatishe hyperfosfatemie met waarden van 2–3 maal boven de normale fosfaatgehalten werden gemeld bij ongeveer 25% personen met een normale nierfunctie, na toediening van ORALE natriumfosfaat bevattende darmreinigingsmiddelen. Gegevens voor rectale oplossingen werden verzameld met een kleine, open-label, bedrijfsstudie met gezonde vrijwilligers waarbij zowel de hoge volumes (250ml) als de 133ml natriumfosfaat-enemas werden gebruikt. Deze studie heeft de bevestiging gegeven dat een gematigde voorbijgaande overschrijding van de bovenlimiet van het fosfaat-serumgehalte optreedt bij 22% van de proefpersonen (meting na 10 minuten), het gemiddelde fosfaatgehalte zakt echter bij staalname na 60 minuten. In normale omstandigheden wordt het meeste fosfaat geabsorbeerd in de dunne darm die nooit bereikt wordt bij rectale toediening.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek
Er werden geen preklinische studies uitgevoerd.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen
Benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat en gezuiverd water.
Smeermiddel op de canule: witte, zachte paraffine

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid
Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid
3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking
Cleen enema: Samendrukbare polyethyleen fles met 133 ml oplossing voor rectaal gebruik uitgerust met een voorgesmeerde canule in polyethyleen. Een neopreen/isopreen latexvrije terugslagklep en een zachte vooraf gesmeerde Comfortip (ethyleenvinylacetaat met een beschermkapje).
1fles van 133 ml levert een dosis van 118ml

Cleen enema pediatric: Samendrukbare polyethyleen fles met 66 ml oplossing voor rectaal gebruik uitgerust met een voorgesmeerde canule in polyethyleen. Een neopreen/isopreen latexvrije terugslagklep en een zachte vooraf gesmeerde Comfortip (ethyleenvinylacetaat met een beschermkapje).
1 fles van 66 ml levert een dosis van 59ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies
Geen bijzondere vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Cleen enema 11 g/24 g oplossing voor rectaal gebruik: BE013535.
Cleen enema pediatric 5 g/12 g oplossing voor rectaal gebruik: BE013562.

9 DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Eerste verlening van de vergunning: 01/04/1970.
Hernieuwing van de vergunning: 14/01/2011.

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2024.