BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Cleen Phospho-soda 240 mg/ml + 542 mg/ml drank
– Dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat + Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CLEEN PHOSPHO-SODA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CLEEN PHOSPHO-SODA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Cleen Phospho-Soda is een laxeermiddel. Het wordt gebruikt bij ernstige darmverstopping (constipatie). Pas ook uw leef- en voedingsgewoonten aan als u last heeft van verstopping.
Cleen Phospho-Soda wordt gebruikt als voorbereiding van de darm op een chirurgische ingreep of een darmonderzoek.
Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u misselijk bent, braakneigingen of maagpijn heeft. Er kan namelijk nierfalen optreden;
- Als u jonger bent dan 18 jaar mag u Cleen Phospho-Soda niet gebruiken als darmreiniging (wel als laxeermiddel; *zie rubriek 3 'Hoe neemt u dit medicijn in?'*);
- In geval van:

• een nieraandoening;

- overactiviteit van de bijschildklieren (primaire hyperparathyroïdie) met een verhoogde concentratie aan calcium in het bloed.
- een symptomatische hartaandoening;
- ascites (vochtophoping in de buikholte);
- gekende of vermoedelijke blokkade in maag of darm;
- vergroting van de dikke darm (megacolon);
- doorboring (perforatie) in het maagdarmkanaal;
- belemmering van de darmdoorgang (ileus);
- actieve ontstekingsziekten van de darm (zoals de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa).

Cleen phospho-soda mag niet gebruikt worden in combinatie met andere natriumfosfaathoudende laxeermiddelen.
Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt

- Indien u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” te lezen.
- Bij oudere of verzwakte personen kan het evenwicht tussen water en zouten verstoord worden door het gebruik van Cleen Phospho-Soda. Dit kan zelfs dodelijk zijn. **Daarom zal de arts altijd eerst bepalen of hij een behandeling met Cleen Phospho-Soda kan opstarten.**
- Bij gebruik van Cleen Phospho-Soda zal de stoelgang overvloediger en vloeibaarder worden. Het is dan ook zeer belangrijk om **zo veel mogelijk water te drinken**. Indien u te weinig drinkt bestaat immers de kans op uitdroging en een laag bloedvolume.
- Als u een van de volgende aandoeningen heeft:

- hartaandoening, zoals een hartinfarct of hartkramp (angina);
- verlaagde bloeddruk (hypotensie);
- uitdroging;
- vertraagde maag- of darmwerking;
- ontsteking van de dikke darm;
- bestaande stoornis in het evenwicht tussen water en zouten.

- Als u niet voldoende vocht kan innemen.
- Als u een natriumvrij (zoutvrij) dieet volgt (*zie ook “Cleen Phospho-soda bevat …” aan het einde van rubriek 2*).
- Na een maag-darmoperatie, aangezien de maag-darmbeweging dan vertraagt.
- Als u een stoma (kunstmatige anus) hebt.
- Bij gebruik van waterafdrijvende middelen, bepaalde bloeddrukverlagers en ontstekingswerende pijnstillers (type NSAID) kan nierfalen ontstaan.
- Dit product werkt normaal gezien een half uur tot 6 uur na inname. Indien er geen darmwerking wordt vastgesteld in de 6 uur na gebruik van de eerste of de tweede dosis van Cleen Phospho-Soda, stop dan onmiddellijk met de toediening en verwittig een arts.
- Er kan gewenning en darmproblemen optreden wanneer u Cleen Phospho-Soda frequent of langdurig gebruikt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. **Uw arts moet dan eerst bepalen of hij een behandeling met Cleen Phospho-Soda kan opstarten.**

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Waarschuw uw arts wanneer u volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (bijv. calciumkanaalblokkers, angiotensine-converterend enzym-remmers (ACE-remmers), angiotensinereceptorblokkers (ARB's)),
- geneesmiddelen voor hartaandoeningen,
- waterafdrijvende middelen (plaspillen),
- parathyroïd (geneesmiddel gebruikt bij osteoporose),
- lithium of andere producten die het zoutenevenwicht kunnen verstoren,
- geneesmiddelen die het hartritme verstoren.

De opname van geneesmiddelen uit de darm kan worden vertraagd of volledig worden verhinderd bij gebruik van Cleen Phospho-Soda. Dit geldt onder meer voor:

- voorbehoedsmiddelen die u langs de mond inneemt,
- middelen tegen epilepsie,
- middelen gebruikt bij diabetes,
- antibiotica.

Gelijktijdig gebruik van andere bereidingen met natriumfosfaat is niet toegelaten.
Gebruikt u naast Cleen Phospho-Soda nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Waarop moet u letten met eten en drinken?
Dit geneesmiddel bevat 5,0 g natrium per fles van 45 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.
Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Cleen Phospho-Soda mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij het echt nodig is onder toezicht van de arts.
Men weet niet of Cleen Phospho-Soda overgaat in de moedermelk. Indien u Cleen Phospho-Soda zou gebruiken, kolf dan de moedermelk af en verwijder ze. Doe dit vanaf de eerste dosis tot 24 uur na de tweede dosis (*zie gebruik bij darmreiniging*). Borstvoeding mag niet worden gegeven binnen de 24 uur na de tweede dosis van Cleen Phospho-Soda.
Er zijn geen gegevens over het effect van Cleen Phospho-Soda op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Cleen Phospho-Soda kan duizeligheid veroorzaken, waarschijnlijk als gevolg van dehydratatie. Dit kan een mild tot matig effect hebben op het besturen van voertuigen of het gebruik van machines.
Cleen Phospho-Soda bevat natrium
Dit middel bevat 5 g natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis van 45 ml. Dit komt overeen met 250% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Er dient bijgevolg rekening te worden gehouden met het mogelijk schadelijke effect voor patiënten die een natriumarm (zoutarm) dieet moeten volgen.
Cleen Phospho-Soda bevat ethanol
Dit middel bevat 29 mg alcohol (ethanol) per dosis van 45 ml. De hoeveelheid per 45 ml in dit middel komt overeen met minder dan 0,73 ml bier of 0,29 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.
Cleen Phospho-Soda bevat natriumbenzoaat
Dit middel bevat 15 mg natriumbenzoaat (E 211) per dosis van 45 ml.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
OPGELET:

- **Drink voldoende water of heldere vloeistof om uitdroging of een laag bloedvolume tegen te gaan.**
- "Heldere vloeistof" wil zeggen water, heldere soep, fruitsappen zonder pulp, zwarte thee of zwarte koffie, heldere koolzuurhoudende of koolzuurvrije drank.

Als laxEERMIDDEL:
Het is aanbevolen om dit geneesmiddel 30 minuten voor de maaltijd in te nemen of 's avonds voor het slapengaan. Men kan best eerst een glas vloeistof drinken alvorens Cleen Phospho-Soda in te nemen.
De aangeduide hoeveelheid steeds verdunnen in een glas koud water (± 120 ml).

Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar	4 koffielepels (20 ml)
Kinderen van 10 tot 11 jaar	2 koffielepels (10 ml)
Kinderen van 5 tot 9 jaar	1 koffielepel (5 ml)

– Na toediening van de oplossing wordt best nog een extra glas water ingenomen. Vooral bij kinderen wordt aangeraden extra vloeistof te laten drinken om uitdroging te vermijden.
– Als er geen darmwerking optreedt in de 6 uur na gebruik van de eerste of de tweede dosis, stop dan onmiddellijk met de toediening en verwittig een arts.
– Gewenning en darmproblemen kunnen optreden wanneer u dit middel frequent of langdurig gebruikt.
Als darmreinigingsmiddel:
Uitsluitend voor volwassenen. Niet gebruiken voor kinderen onder de 18 jaar. Nooit de voorgeschreven hoeveelheid overschrijden. Om braken te vermijden is het aanbevolen een glas heldere vloeistof te drinken alvorens Cleen Phospho-Soda in te nemen.
Oudere patiënten: zelfde dosis als bij volwassenen.
Met de inname van Cleen Phospho-Soda wordt gestart **de dag voor de afspraak** in het hospitaal. Voor afspraken VOOR 12 uur moeten de aanbevelingen in de VOORmiddag gevolgd worden. Voor afspraken NA 12 uur moeten de aanbevelingen in de NAmiddag gevolgd worden.
Afspraak in de VOORmiddag
Dag VOOR het onderzoek:
7.00h: Neem als ontbijt één glas heldere vloeistof of water; meerdere glazen zijn aanbevolen indien mogelijk.
1ste dosis: Verdun onmiddellijk daarna 3 soeplepels (45 ml) Cleen Phospho-Soda in een half glas koud water (± 120 ml), gevolgd door 1 of meerdere grote glazen (240ml) koud water. Drink zo veel mogelijk extra vloeistof om het verlies aan vocht tijdens de darmwerking op te vangen.
13.00h: Neem GEEN middagmaal. Drink in de plaats minstens 3 glazen (720 ml) heldere vloeistof of water; meer mag ook.
19.00h: Neem geen avondmaal. Drink in de plaats 1 glas (240 ml) heldere vloeistof of water; meer mag ook.
2de dosis: Verdun onmiddellijk daarna 3 soeplepels (45 ml) Cleen Phospho-Soda in een half glas koud water (± 120 ml), gevolgd door 1 of meerdere grote glazen (240ml) koud water. Drink zo veel mogelijk extra vloeistof tot middernacht. Het drinken van grote hoeveelheden heldere vloeistof helpt om de darm te reinigen voor de ingreep.
Afspraak in de NAmiddag
Dag VOOR het onderzoek:
13.00 h: Middagmaal: lichte snack, nadien geen vast voedsel meer tot na het onderzoek.
19.00h: Neem geen avondmaal. Drink in de plaats 1 glas heldere vloeistof of water, meer mag ook.
1ste dosis: Verdun onmiddellijk daarna 3 soeplepels (45 ml) Cleen Phospho-Soda in een half glas koud water (± 120 ml), gevolgd door 1 glas (240ml) koud water of meer. Drink zo veel mogelijk extra vloeistof om het verlies aan vocht tijdens de darmwerking te vervangen. Drink in de loop van de avond minstens 3 glazen (720 ml) heldere vloeistof of water voor het slapengaan; meer mag ook.

Dag VAN het onderzoek:
7.00h: Neem als ontbijt één glas heldere vloeistof of water; meerdere glazen zijn aanbevolen indien mogelijk.
2de dosis: Verdun onmiddellijk daarna 3 soeplepels (45 ml) Cleen Phospho-Soda in een half glas koud water (± 120 ml), gevolgd door 1 glas (240ml) koud water of meer. Drink zo veel mogelijk extra vloeistof om het verlies aan vocht tijdens de darmwerking te vervangen. Het drinken van grote hoeveelheden heldere vloeistof helpt om de darm te reinigen voor de ingreep. Drink zo veel mogelijk extra vloeistof tot 8.00 h.
Dit product werkt een half uur tot 6 uur na toediening in op de darm.
Uw arts zal u vertellen hoelang u Cleen Phospho-Soda moet gebruiken.
Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Grote dosissen Cleen Phospho-Soda zijn gevaarlijk voor kinderen en patiënten met een verstopping. Er kan hierdoor een teveel aan fosfaten en natrium en een tekort aan calcium en kalium in het bloed ontstaan. Dit geeft aanleiding tot een verzuring van het lichaam, met soms een dodelijke afloop.
Bij een overdosis of bij een inname per ongeluk kunnen volgende symptomen optreden: dehydratatie, lage bloeddruk, versnelde hartwerking, verlaagde polsslag, hartstilstand, shock, versnelde ademhaling, ademhalingsstoornis, kortademigheid, stuiptrekkingen, verlamming van de dunne darm, angst, pijn in de onderbuik.
Er zijn gevallen gemeld van volledig herstel na een overdosis, zowel bij kinderen die accidenteel Cleen Phospho-Soda kregen als bij patiënten met een verstopping.
Bij overdosis zal men vooral het vochtevenwicht proberen te herstellen.
Soms kan een intraveneuze toediening van 10% calciumgluconaat nodig zijn.
Een hospitaalopname is aanbevolen.
Wanneer u teveel van Cleen Phospho-Soda heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).
Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Wanneer U Cleen Phospho-Soda dient te gebruiken als voorbereiding van een darmonderzoek, verwittig dan de arts zodat er nieuwe regelingen betreffende het onderzoek kunnen getroffen worden.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer zelden: Cleen Phospho-Soda kan ernstige allergische reacties veroorzaken met of zonder uitslag. Vertel het uw arts **onmiddellijk** of neem **onmiddellijk** contact op met de dienst spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als uw handen, gezicht, lippen, keel of tong beginnen op te zwellen, of als u moeilijk kunt ademhalen of slikken.

Andere mogelijke bijwerkingen met Cleen Phospho-Soda:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):
Misselijkheid (zich ziek voelen), buikpijn, opgeblazen gevoel en diarree, rillingen, lichaamszwakte en duizeligheid. De combinatie van een lege maag en de laxerende werking kan misselijkheid veroorzaken. Om deze symptomen te vermijden kan men best zoveel mogelijk heldere vloeistof drinken.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):
Braken, pijn in de borst en hoofdpijn.
De arts kan bij het onderzoek van de darm kleine aften opmerken. Deze letsels zijn klinisch niet belangrijk en verdwijnen zonder behandeling.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):
Vochttekort (uitdroging)
Versnelde pols en hypotensie (lage bloeddruk) van voorbijgaande aard kunnen optreden.

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen):
Vorming van kalkneerslag (ophoping van calcium) in de nieren, waaruit nierstenen kunnen ontstaan.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen):
Hartaanval, storing in het hartritme door een wijziging van het zoutenevenwicht (deze aandoening is van geringe betekenis), hypotensie (lage bloeddruk), problemen met het zoutenevenwicht (voornamelijk een teveel aan fosfaten en natrium en een tekort aan calcium en kalium in het bloed. Deze aandoeningen kunnen leiden tot spierkrampen en zuurvergiftiging), spierkramp, tintelingen, bewustzijnsverlies, nierfalen en chronische nierproblemen, en overdreven gevoeligheid.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Hyponatriëmie (lage natriumconcentratie in het bloed die kan leiden tot neurologische aandoeningen, zoals verwardheid, coma of insulten).

Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).
Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stoffen in dit medicijn zijn 10,8 g dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat en 24,4 g natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat per dosis van 45 ml.
De andere stoffen in dit medicijn zijn: glycerol, natriumsaccharine, gember-citroenaroma (gemberolie, alcohol, limoenolie, citroenzuur, water), natriumbenzoaat en gezuiverd water. Zie ook rubriek 2. ‘Cleen Phospho-soda bevat…’.
Hoe ziet Cleen Phospho-Soda eruit en wat zit er in een verpakking?
Polyethyleen fles van 45 ml of 90 ml, kleurloze oplossing met gember-citroensmaak zonder neerslag of troebelheid.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300
50180-UTEBO (Zaragoza)
Spanje
Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Recordati BV
Burg. E. Demunterlaan 5/4
1090 Jette
België
Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE174377.
Afleveringswijze Vrije aflevering.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.