Cleen Phospho-soda

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL
Cleen Phospho-soda 240 mg/ml + 542 mg/ml drank.
2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
Elke fles van 45 ml bevat: 10,8 g dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat en
24,4 g natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, overeenkomend met 240 mg dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat en 542 mg natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat per 1 ml.
Hulpstof(fen) met bekend effect: ethanol, natrium, natriumbenzoaat (E 211).
Cleen Phospho-soda bevat 29 mg ethanol per dosis.
Elke fles van 45 ml bevat 5,0 g natrium en 15 mg natriumbenzoaat.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.
3 FARMACEUTISCHE VORM
Drank.
4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Als laxativum bij ernstige constipatie. Het is aanbevolen om eveneens leef- en voedingsgewoonten aan te passen.
Als voorbereiding van de darm op een chirurgische ingreep, een radiografie of een endoscopie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Als laxativum:
Dosering

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).

Wijze van toediening

Het is aan te bevelen eerst één glas water te drinken alvorens Cleen Phospho-soda in te nemen. De aangeduide hoeveelheid steeds verdunnen in een glas koud water (± 120 ml).
Het is aan te bevelen een extra glas water te drinken na toediening van de oplossing.
Cleen Phospho-soda mag niet langer dan 3 opeenvolgende dagen worden gebruikt, tenzij een arts daarvoor de instructie heeft gegeven (zie rubriek 4.4).

Als darmreinigingsmiddel:

Dosering

Aan volwassenen worden twee afzonderlijke doses van Cleen Phospho-soda gegeven.

Oudere patiënten:

Cleen Phospho-soda moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij oudere patiënten. Bij deze groep patiënten is geen dosisaanpassing noodzakelijk (zie rubriek 4.4).

Patiënten met een nierfunctiestoornis:

Cleen Phospho-soda is gecontra-indiceerd bij patiënten met een nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.3).

Patiënten met een leverfunctiestoornis:

De veiligheid en werkzaamheid van Cleen Phospho-soda zijn niet vastgesteld bij patiënten met een leverfunctiestoornis. Cleen Phospho-soda is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met ascites (zie rubriek 4.3).

Pediatrische patiënten:

Cleen Phospho-soda is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening

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 voor de afspraken in de VOORmiddag gevolgd worden. Voor afspraken NA 12 uur moeten de aanbevelingen voor de afspraken in de NAmiddag gevolgd worden.
De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden.

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.
Heldere vloeistof omvat water, heldere soep, fruitsappen zonder pulp, zwarte thee of zwarte koffie, heldere koolzuurhoudende of koolzuurvrije drank.
1ste dosis: Verdun onmiddellijk daarna 3 soeplepels (45 ml) 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.
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 heldere vloeistof of water, meer mag ook.
2de dosis: Verdun onmiddellijk daarna 3 soeplepels (45 ml) in een half glas koud water (± 120 ml), gevolgd door 1 glas (240ml) koud water of meer. Drink zo veel mogelijk extra vloeistof tot middernacht indien nodig.
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) 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) 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 inname in op de darm.
Na de procedure:
Om vochtverlies tijdens de voorbereiding voor de procedure te vervangen, moeten patiënten geadviseerd worden om daarna veel vloeistof te drinken.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- bij kinderen onder de 18 jaar als darmreiniging;
- in geval van nausea, braken en buikpijn;
- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Niet gebruiken bij patiënten met:

- een nierfunctiestoornis;
- primaire hyperparathyroïdie geassocieerd met hypercalciëmie
- symptomatische hartdecompensatie (NYHA graad III of IV);
- ascites;
- gekende of vermoedelijke gastrointestinale obstructie;
- congenitale of verworven megacolon;
- gastro-intestinale perforatie;
- Ileus;
- Actieve inflammatoire darmaandoening.

Cleen Phospho-soda mag niet gebruikt worden in combinatie met andere natrium fosfaat houdende laxativa.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Cleen Phospho-soda mag enkel in de voorgeschreven posologie en volgens de aangegeven gebruiksaanwijzing ingenomen worden.
In zeldzame gevallen is Cleen Phospho-soda bij oudere patiënten in verband gebracht met ernstige en potentieel fatale gevallen van elektrolytstoornissen. **De baten/risico-verhouding van Cleen Phospho-soda moet zorgvuldig worden afgewogen alvorens een behandeling te starten bij deze risicopopulatie.**
Speciale aandacht moet worden besteed bij het voorschrijven van Cleen Phospho-soda aan patiënten in verband met gekende contra-indicaties en aan het belang van adequate hydratatie. Bij risicopopulaties (zie hieronder en rubriek 4.2 en 4.3.) is het belangrijk dat de elektrolytenniveaus bij aanvang en na de behandeling worden bepaald.
Risicopatiënten
Met voorzichtigheid gebruiken bij patiënten met een verhoogd risico voor een onderliggende nierfunctiestoornis, reeds bestaande elektrolytstoornissen, een verhoogd risico voor elektrolytstoornissen (bijv. dehydratatie, maagretentie, colitis, onmogelijkheid om oraal voldoende vloeistof in te nemen, hypertensie of andere aandoeningen waarbij de patiënten producten innemen die kunnen leiden tot dehydratatie; zie hieronder), hypotensie met klinische impact of in verband met hypovolemie, een hartaandoening, acuut myocardinfarct, onstabiele angina, of bij verzwakte of oudere patiënten. Bij deze risicopatiënten dienen bij aanvang en na de behandeling natrium-, kalium-, calcium-, chloride-, bicarbonaat-, fosfaat-, bloedureum-, stikstof- en creatininewaarden te worden bepaald, indien klinisch geïndiceerd.
Dehydratatie
Doorgaans werkt dit product binnen een ½ tot 6 uur. Indien er geen darmwerking is geweest binnen 6 uur na inname van Cleen Phospho-soda, geef de patiënt dan de instructie om te stoppen met het gebruik en onmiddellijk contact op te nemen met een arts, omdat dehydratatie kan optreden.
Patiënten moeten worden gewaarschuwd dat ze een frequente, vloeibare stoelgang moeten verwachten. Patiënten moeten worden aangezet om zo veel mogelijk vloeistof te drinken om dehydratatie te voorkomen. Inname van te weinig vloeistof bij gebruik van een doeltreffend laxativum kan leiden tot overmatig vochtverlies, wat mogelijk leidt tot dehydratatie en hypovolemie. Dehydratatie en hypovolemie als gevolg van gebruik van een laxativum kan worden verergerd door ontoereikende orale inname van vloeistof, misselijkheid, braken, verlies van eetlust of gebruik van antihypertensiva (bijv. angiotensine-converterend enzym-remmers (ACE-remmers), angiotensinereceptorblokkers (ARB's), calciumkanaalblokkers), diuretica en niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) en kunnen gepaard gaan met acuut nierfalen. In zeldzame gevallen is acuut nierfalen gemeld met laxativa, waaronder natriumfosfaten en PEG-3350.
Patiënten met aandoeningen die mogelijk voorbestemd zijn voor dehydratatie of patiënten die geneesmiddelen innemen die mogelijk de glomerulaire filtratiesnelheid verlagen, moeten worden geëvalueerd op hun hydratatiestatus alvorens laxerende preparaten te gebruiken en zij moeten op aangepaste wijze worden behandeld.
Nefrocalcinose, secundair aan acute fosfaatnefropathie
Nefrocalcinose in verband met acuut nierfalen en afzettingen van calciumfosfaatkristallen in de renale tubuli zijn in zeldzame gevallen gemeld bij patiënten die natriumfosfaten gebruiken voor darmreiniging. Nefrocalcinose is een ernstige bijwerking die kan leiden tot een permanente nierfunctiestoornis en de noodzaak van langdurige dialyse. De meerderheid van deze meldingen kwamen voor bij oudere vrouwelijke patiënten die geneesmiddelen innamen voor behandeling van hypertensie of andere geneesmiddelen, zoals diuretica of NSAID's, die mogelijk leiden tot dehydratatie.
De mogelijke risicofactoren voor acute fosfaatnefropathie zijn gevorderde leeftijd, onvoldoende hydratatie tijdens het laxativagebruik, behandeling met een ACE-inhibitor, sartaan, diureticum of NSAID en bestaan van hypertensie of arteriosclerose.
Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven van Cleen Phospho-soda volgens de aanbevelingen met speciale aandacht voor gekende contra-indicaties en voor adequate hydratatie vóór, tijdens de voorbereiding en na de procedure en naleving van de aanbevolen tussentijd tussen doses.
Elektrolytstoornissen
Er bestaat een risico voor verhoogde natrium- en fosfaatwaarden en verlaagde calcium- en kaliumwaarden in serum; hierdoor kunnen hypernatriëmie, hyperfosfatemie, hypocalciëmie, hypokaliëmie en acidose ontstaan.
Hyponatriëmie, mogelijk gecompliceerd door neurologische aandoeningen, zoals verwardheid, coma of insulten, kan voorkomen.
In zeldzame gevallen kan een lichte verlenging van het QT-interval optreden als gevolg van een elektrolytenonevenwicht, zoals hypocalciëmie en hypokaliëmie. Deze wijzigingen zijn klinisch niet significant.
Hypomotiliteit
Voorzichtig te gebruiken bij patiënten met hypomotiliteitsstoornissen of bij patiënten die een chirurgische gastro-intestinale interventie hebben ondergaan of een andere medische aandoening hebben waardoor ze voorbestemd zijn voor hypomotiliteitsstoornissen. Als de patiënt een colostomie of een ileostomie heeft ondergaan, of een zoutvrij dieet moet volgen, moet het preparaat met voorzichtigheid worden gebruikt vermits verstoring van de elektrolytenbalans, dehydratatie of een verstoring van het zuur/base-evenwicht kan optreden.
Laesies
Een enkele of meerdere stipvormige laesies, die op aften gelijken en gesitueerd zijn in de rectosigmoïde regio zijn waargenomen met endoscopie. Dit zijn ofwel lymfoïde follikels ofwel lichte inflammatoire infiltraten of epitheliale congesties/wijzigingen die worden waargenomen bij de voorbereiding van het colon. Deze abnormaliteiten zijn niet klinisch significant en verdwijnen spontaan zonder behandeling.

Dit geneesmiddel bevat 5 g natrium per dosis van 45 ml, overeenkomend met 250% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene. Er dient rekening te worden gehouden met het potentieel schadelijke effect voor patiënten die een natriumarm dieet volgen.
Dit geneesmiddel bevat 15 mg natriumbenzoaat (E 211) per dosis van 45 ml.
Dit geneesmiddel 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.
Er zijn geen gegevens over langdurig gebruik van Cleen Phospho-soda als laxativum. Cleen Phospho-soda mag niet langer dan 3 opeenvolgende dagen worden gebruikt, tenzij een arts daarvoor de instructie heeft gegeven.
Frequent en langdurig gebruik van laxativa kan een gewenning aan laxativa evenals intestinale problemen veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Oplettendheid is geboden indien de patiënt antihypertensiva (bijv. calciumkanaalblokkers, angiotensine-converterend enzym-remmers (ACE-remmers), angiotensinereceptorblokkers (ARB's)), diuretica, lithium of andere geneesmiddelen neemt die het elektrolytenevenwicht kunnen verstoren vermits hypokaliëmie, hypocalciëmie, hyperfosfatemie, hypernatriëmie, dehydratatie en acidose kunnen ontstaan.
Voorzichtig te gebruiken bij patiënten die parathyroïd medicatie nemen.
De resorptie van geneesmiddelen uit de darm kan worden vertraagd of volledig verhinderd bij gebruik van Cleen Phospho-soda. De werkzaamheid van bepaalde orale geneesmiddelen die regelmatig worden gebruikt (o.a. orale contraceptiva, anti-epileptica, antidiabetica en antibiotica) kan worden verminderd of volledig uitblijven.
Voorzichtig te gebruiken bij patiënten die andere geneesmiddelen nemen die het QT-interval verlengen.
Gelijktijdige toediening van andere bereidingen met natriumfosfaat is niet toegelaten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Voor Cleen Phospho-soda zijn er geen klinische gegevens beschikbaar in verband met zwangerschap noch studies bij dieren in verband met invloed op zwangerschap embryonale/ foetale ontwikkeling, bevalling en postnatale ontwikkeling. Het mogelijke risico voor de mens is niet gekend. Cleen Phospho-soda mag niet worden gebruikt bij zwangerschap tenzij dit echt nodig zou zijn.
Borstvoeding
Men weet niet of Cleen Phospho-soda overgaat in de moedermelk. Aangezien natriumfosfaat kan overgaan in de moedermelk beveelt men aan om de moedermelk af te kolven en te verwijderen vanaf de eerste dosis tot 24 uur na de tweede dosis van de oplossing voor darmreiniging. Borstvoeding mag niet worden gegeven binnen 24 uur na de tweede dosis van Cleen Phospho-soda.
Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Cleen Phospho-soda op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Cleen Phospo-Soda kan duizeligheid veroorzaken waarschijnlijk als gevolg van dehydratatie. Dit kan een milde tot matige invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met frequenties die overeenstemmen met: 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). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.
IMMUUNSYSTEEMAANDOENINGEN
Zeer zelden
Overgevoeligheid
VOEDINGS- EN STOFWISSELINGSSTOORNISSEN
Soms
Dehydratatie
Zeer zelden
Hyperfosfatemie
Hypocalciëmie
Hypokaliëmie
Hypernatriëmie
Metabolische acidose
Tetanie
Niet bekend
Hyponatriëmie gecompliceerd door neurologische aandoeningen, zoals verwardheid, coma of insulten
ZENUWSTELSELAANDOENINGEN
Zeer vaak
Duizeligheid
Vaak
Hoofdpijn
Zeer zelden
Bewustzijnsverlies
Paresthesie
HARTAANDOENINGEN
Zeer zelden
Myocardinfarct
Aritmie
Lichte verlenging van het QT-interval
BLOEDVATAANDOENINGEN
Zeer zelden
Hypotensie
MAAGDARMSTELSELAANDOENINGEN
Zeer vaak
Diarree
Abdominale pijn
Abdominale zwelling
Nausea
Vaak
Braken
Coloscopie afwijkend (een enkele of meerdere stipvormige laesies die op aften gelijken en gesitueerd zijn in de rectosigmoïde regio die niet klinisch significant zijn en spontaan verdwijnen zonder behandeling)
HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN
Zeer zelden
Allergische dermatitis
SKELETSPIERSTELSEL- EN BINDWEEFSELAANDOENINGEN
Zeer zelden
Spierkramp
NIER- EN URINEWEGAANDOENINGEN
Zelden
Nefrocalcinose, secundair aan acute fosfaatnefropathie
Zeer zelden
Acuut nierfalen
Chronisch nierfalen
ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSSTOORNISSEN
Zeer vaak
Rillingen
Asthenie
Vaak
Pijn in de borst
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
Fatale gevallen van hyperfosfatemie, gepaard gaande met hypocalciëmie, hypernatriëmie en acidose zijn gemeld wanneer Cleen Phospho-soda in excessieve dosissen wordt gegeven aan kinderen en aan patiënten met een obstructie.
Bij overdosering of accidentele inname kunnen zich zware neveneffecten voordoen zoals dehydratatie, hypotentie, tachycardie, bradycardie, tachypnoe, hartstilstand, shock, ademhalingsstoornis, dyspnoe, convulsies, paralytisch ileus, angst en abdominale pijn. Overdosering kan aanleiding geven tot verhoogde natrium- en fosfaatserumspiegels en verlaagde calcium- en kaliumspiegels. In deze gevallen kunnen hypokaliëmie, hypocalciëmie, hyperfosfatemie, hypernatriëmie en acidose ontstaan.
Behandeling
Er zijn gevallen gerapporteerd van volledig herstel na een overdosis zowel bij kinderen die accidenteel Cleen Phospho-soda kregen als bij patiënten met een obstructie waarbij 1 persoon een zesvoudige overdosis kreeg.
Herstel van het toxische effect van een overmatige inname kan normaal worden behandeld met rehydratatie alhoewel soms intraveneuze toediening van 10% calciumgluconaat nodig kan zijn.

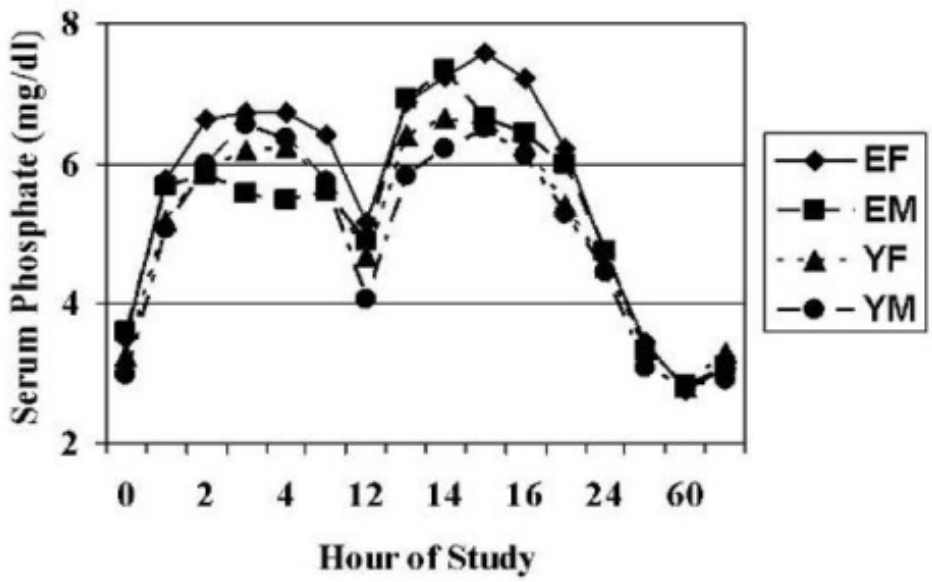
5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Osmotisch laxativum; *ATC-code:* A06AD17
Cleen Phospho-soda is een zoutlaxativum dat werkt via osmotische processen om de vloeistofretentie in het lumen van de dunne darm te verhogen. Als gevolg hiervan ontstaat er een vloeistofopstapeling in het ileum waardoor deze wordt uitgezet, wat op zijn beurt een darmbeweging veroorzaakt en waardoor er een ontlasting bewerkstelligd wordt. De aanvang van deze peristaltiek is individueel afhankelijk en start 1 tot 2 uur na de inname.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Toediening van een orale natriumfosfaatoplossing veroorzaakte bij gezonde vrijwilligers tijdelijke elektrolytenverschuivingen in serum. Er werd een open-label onderzoek uitgevoerd met vierentwintig gezonde volwassen vrijwilligers die oraal een natriumfosfaatoplossing kregen voor evaluatie van het tijdsverloop en de omvang van elektrolytenverschuivingen in twee leeftijds- en twee geslachtsgroepen. Het onderzoek was bedoeld voor het nabootsen van het darmvoorbereidingsschema dat vaak voorafgaand aan coloscopie wordt gebruikt, inclusief een helder vloeibaar dieet, timing van natriumfosfaatdoses en adequate hydratatie. Het gevolgde schema van 2 x 45 ml orale natriumfosfaatoplossing en aanvullende heldere vloeistoffen stemde overeen met het goedgekeurde doseringsschema van het product. Geslacht en leeftijd waren gelijkmatig verdeeld bij de onderzoekspopulatie. Eén helft van de onderzoeksdeelnemers was 65 jaar of ouder.
De resultaten toonden een stijging van de natrium- en fosfaatconcentratie in serum, maar een daling van de kalium- en calciumconcentratie aan na elke dosis.
Voor alle proefpersonen was de gemiddelde fosfaatconcentratie in serum bij aanvang 3,33 mg/dl, die vervolgens piekte op 6,26 mg/dl op uur 3, daalde tot 4,70 mg/dl vlak vóór de tweede dosis (uur 12) en opnieuw piekte op 6,86 mg/dl op uur 14. Tegen uur 36 waren alle fosfaatconcentraties in serum opnieuw de normale concentraties.
De figuur geeft voor elke subgroep leeftijd-geslacht het tijdsverloop weer van de gemiddelde fosfaatconcentratie in serum. Oudere vrouwen vertoonden de meeste gewijzigde waarden.



De gemiddelde natriumconcentratie in serum schommelde binnen het normale bereik (134-147 mmol/l), hoewel 4 proefpersonen natriumwaarden hadden die boven de bovenste limiet van normaal lagen.
De daling van kalium- en calciumconcentraties in serum schommelde binnen het normale individuele bereik. Ze werden opnieuw de aanvangswaarden tegen 12 uur na toediening van de tweede dosis. 29% van de proefpersonen meldde calciumwaarden in serum onder de onderste limiet van normaal (8,5 mg/dl) tot 36 uur na toediening van de eerste dosis. Desalniettemin werden er geen klinische gevallen van hypocalciëmie waargenomen.
Tot slot waren de verschuivingen van de elektrolytconcentraties in serum bij gezonde volwassen vrijwilligers die verband hielden met de toediening van 2 x 45 ml NaP klinisch niet significant, tijdelijk van aard en verdwenen binnen 12 tot 24 uur na voltooiing van het darmvoorbereidingsschema.
Het effect van de farmacokinetiek van Cleen Phospho-soda voor patiënten met een nierfunctiestoornis is niet onderzocht. Extrapolatie van deze gegevens van gezonde vrijwilligers naar risicopatiënten (bijv. nierpatiënten) is niet mogelijk (zie rubriek 4.3, 4.4).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er werden geen studies met Cleen Phospho-soda uitgevoerd rond reproductieve toxiciteit bij dieren.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol – natriumsaccharine – gember-citroenaroma*– natriumbenzoaat – gezuiverd water.
*Gemberolie – alcohol – limoenolie – citroenzuur – water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Drank. Kleurloze oplossing met gember-limoensmaak zonder neerslag of troebelheid. Polyethyleen fles met een inhoud van 45 ml of 90 ml. De fles van 90 ml wordt niet gecommercialiseerd.

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

BE174377

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 maart 1998.
Datum van laatste verlenging: 14 januari 2011

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2025