

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Colofort, poeder voor drank in sachet 74 g

Macrogol 4000

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Colofort en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS COLOFORT EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Colofort, poeder voor drank in sachet 74 g is een darmspoeling die wordt gebruikt voor het ledigen en spoelen van het colon (dikke darm) vóór:

- endoscopisch (het bekijken van de binnenkant van de darm) of radiologisch onderzoek;
- een operatieve ingreep aan de dikke darm.

Colofort is een osmotisch laxerend middel dat macrogol met een hoog molecuulgewicht (polyethyleenglycol of PEG) bevat met extra zouten. De werking van Colofort berust op het vergroten van de hoeveelheid vocht in de darm, waardoor de frequentie van de ontlasting toeneemt. Uiteindelijk wordt de ontlasting vloeibaar, waardoor de darm wordt gespoeld.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- bij ernstig verzwakte algemene gezondheid zoals uitdroging
- bij ernstige hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels veroorzaken (ernstig hartfalen);
- als u een van de onderstaande maag- of darmaandoeningen heeft:
 - een ernstige ontsteking of extreme opzwellings van de dikke darm gepaard gaande met hoge koorts, opgezette buik en pijn, wijzend op mogelijke perforatie (toxische colitis of toxisch megacolon);
 - een gevorderd gezwel (carcinoom) of een andere aandoening die de darm aantast en buikpijn of diarree veroorzaakt;
 - een bekende of vermoedelijke verstopping in de darm of ileus (niet-mechanische verstopping van de darm);
 - (risico op) een geperforeerde darm;
 - ernstige acute fases van ontsteking van de darm waaronder ziekte van Crohn en colitis ulcerosa (ernstige ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt);
 - probleem met het ledigen van de maag (zoals gastroparese);
- u bent allergisch voor macrogol 4000 (PEG), of watervrij natriumsulfaat, natriumbicarbonaat, natriumchloride, kaliumchloride of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Als u verzwakt bent, kan uw arts besluiten Colofort onder medisch toezicht toe te dienen.

Dit geneesmiddel bevat macrogol. Zeldzame allergische reacties zijn mogelijk (zoals huiduitslag, netelroos en ernstige allergische reacties die gepaard gaan met het plotseling opzwellen van het gezicht, de lippen en/of de tong, piepende ademhaling of kortademigheid) bij inname van geneesmiddelen die macrogol bevatten. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u overgevoelig bent voor macrogol.

Als u een verhoogd risico heeft op veranderingen van het zoutgehalte in uw lichaam (verstoorde elektrolytenhuishouding), kan uw arts besluiten de elektrolytenconcentraties in uw bloed vóór en na de ingreep te controleren.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u een hartaandoening heeft (waaronder hartfalen);
- als u een nieraandoening heeft;
- als u slikproblemen heeft of neiging heeft tot aspiratie (waardoor voedsel of vloeistoffen in de longen terechtkomt);
- als u bedlegerig bent (waardoor voedsel of vloeistoffen in de longen terechtkomt); als u diuretica (plasmiddelen) gebruikt;
- als u last krijgt van plotselinge buikpijn of rectale bloeding bij gebruik van Colofort voor darmvoorbereiding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of win zo snel mogelijk medisch advies in.

Neem contact op met uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Colofort is niet geschikt voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van dit middel zijn nog niet vastgesteld bij deze groep patiënten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Colofort nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of Gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De diarree die veroorzaakt wordt door de toediening van Colofort zal er voor kunnen zorgen dat andere gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen, zoals digoxines, anti-epileptica, coumarines en immunosuppressiva, niet goed worden opgenomen door de darm.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Colofort bevat natriumsaccharinaat. Dit geneesmiddel bevat natrium. Dit geneesmiddel bevat 2,890 g natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per sachet. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten die een zoutarm dieet volgen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Colofort dient oraal (via de mond) te worden ingenomen en is bedoeld voor gebruik bij volwassenen. De gemiddelde dosering komt overeen met 3 tot 4 liter van de gereedgemaakte oplossing.

Elk sachet dient te worden opgelost in één liter drinkwater. Roer totdat het poeder volledig is opgelost.

Als het poeder eenmaal is opgelost, dient de oplossing direct te worden ingenomen; elke liter oplossing dient in één uur te worden ingenomen. Colofort kan ofwel in één dosis, of verdeeld over meerdere doses worden ingenomen.

- Als één enkele dosis: inname van 3 tot 4 liter van de oplossing de avond voor de ingreep, mogelijks met een pauze van 1 uur na de eerste twee liter. -
Verdeeld over meerdere doses:

- inname van 2 liter van de oplossing de avond voor de ingreep en 1 tot 2 van de liter oplossing de ochtend van de ingreep, of
- inname van 3 liter van de oplossing de nacht voor de ingreep en 1 liter van de oplossing de ochtend van de ingreep.

De volledige dosis dient ten minste 3 à 4 uur vóór het begin van de ingreep te zijn ingenomen.

Het geadviseerde tempo van inname is 1 tot 1,5 liter per uur (d.w.z. 250 ml elke 10 tot 15 minuten). Uw arts kan beslissen het tempo van inname aan te passen naargelang uw klinische conditie en eventuele andere aandoeningen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel Colofort heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, en drink voldoende water of heldere vloeistoffen om te voorkomen dat u uitgedroogd raakt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Na inname van dit middel zult u regelmatig dunne ontlasting hebben (diarree en andere symptomen zoals winderigheid). Dit is normaal en geeft aan dat het middel werkt. Zorg dat u in de buurt blijft van een toilet totdat het effect van het middel is uitgewerkt.

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

Stop onmiddellijk met het gebruik van Colofort en ga naar een arts als u last krijgt van een van de onderstaande bijwerkingen:

- Een allergische reactie – verschijnselen zijn o.a. huiduitslag, jeukende zwellingen van de huid (galbulten, netelroos) of jeuk.
- Ernstige allergische reacties die zwellingen van het gezicht of de keel (angio-oedeem), ademhalingsproblemen of duizeligheid (anafylaxie) veroorzaken.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree
- winderigheid
- misselijkheid
- gezwollen buik of buikpijn

Bijwerkingen die vaak voorkomen (bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- braken

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- verlaagd kaliumgehalte in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)
- te laag fosfaatgehalte van het bloed, dit kan vermoeidheid of spierzwakte veroorzaken (hypofosfatemie)
- hyponatriëmie: te laag natriumgehalte van het bloed, dit kan hoofdpijn veroorzaken; dubbel of wazig zien of een droge mond.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: *Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl*.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het sachet achter “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet gebruiken als het sachet beschadigd is.

Op het etiket van het doosje staan 2 partijnummers. Het partijnummer van de fabrikant staat vermeld achter “chargen” en een extra partijnummer van EU-Pharma staat vermeld achter “PO”

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 de 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 middel?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn (hoeveelheid per sachet):

Macrogol (polyethyleenglycol) 4000	64,000 g
Anhydrysch natriumsulfaat	5,700 g
Natriumbicarbonaat	1,680 g
Natriumchloride	1,460 g
Kaliumchloride	0,750 g

De andere stof in dit middel is natriumsaccharinaat.

Hoe ziet Colofort eruit en wat zit er in een verpakking?

Kartonnen doos met sachets die 73,69 g per sachet bevatten. Kartonnen doos met 4, of 50 sachets van polyethyleen/aluminium/gecoat gebleekt papier. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Fabrikant: BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE Rue d'Éthé-Virton 28100 Dreux Frankrijk

Registratiehouder/ompakker: EU-Pharma B.V., De Steiger 41, 1351 AC Almere

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: RVG 111387//22626 LVH: BE

Deze bijsluiter is goedgekeurd in mei 2022.