

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Phosphoral 24,4 g / 10,8 g, drank**

natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat en dinatriumfosfaat-dodecahydraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Phosphoral en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
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 phosphoral en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Phosphoral is een darmreinigend product, dat werkt door de hoeveelheid water in uw ontlasting te vergroten. Het is een drank die u via de mond inneemt en de verpakking bevat twee 45 ml flessen. Elke fles bevat één dosis die vóór gebruik met water moet worden verdund (zie rubriek 3).

U dient Phosphoral in te nemen om uw darmen (dikke darm of colon) te reinigen vóór een “endoscopie”, dat is een inwendig kijkonderzoek van de darmen, of vóór een operatie aan de dikke darm of vóór een röntgenonderzoek. Het is belangrijk dat uw darmen volledig leeg zijn zodat uw artsen het goed kunnen bekijken.

Phosphoral is geen behandeling voor verstopping.

Phosphoral is bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent jonger dan 18 jaar.
- U bent misselijk, braakt of heeft buikpijn.
- U lijdt aan een nierziekte.
- U lijdt aan een symptomatische hartziekte waardoor het hart het bloed minder goed rond pompt (hartfalen).
- U heeft een abnormale vochtophoping in de buik (ascites).
- U weet of vermoedt dat u een verstopte, geperforeerde of verlamde darm heeft.
- U heeft een erfelijk of verkregen vergroot darmkanaal (megacolon).
- U heeft een actieve darmontsteking.

- U heeft overactieve bij schildklieren (hyperparathyreoïdie).

Neem Phosphoral niet in combinatie met andere laxeremiddelen die natriumfosfaat bevatten.

Overleg met uw arts wanneer een van de bovenstaande punten voor u van toepassing is. Uw arts zal dan beslissen of Phosphoral voor u geschikt is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.

### **Wees extra voorzichtig met Phosphoral als u:**

- in een zwakke toestand of een oudere patiënt bent (65 jaar of ouder)
- aan een hart- of nierziekte lijdt
- lijdt aan veranderingen in zoutspiegels in uw lichaam (verstoringen van elektrolytbalans) of risico loopt van dergelijke veranderingen, bijvoorbeeld als u uitgedroogd bent
- lage bloeddruk heeft of verminderde beweging in delen van of al uw ingewanden heeft
- een kunstmatige opening naar dikke darm (colostoma) of de dunne darm (ileostoma) heeft
- een ander soort operatie of chirurgische ingreep op uw maag en darmen heeft ondergaan
- op een zoutarm dieet bent (*zie ook belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Phosphoral aan het eind van rubriek 2*)

Raadpleeg uw arts indien u denkt dat één van de bovenstaande waarschuwingen nu voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Phosphoral zou kleine veranderingen in het hartritme kunnen veroorzaken door verstoringen van het zoutgehalte in het bloed zodat u mogelijk nauwlettender medisch toezicht nodig heeft tijdens uw behandeling.

Na inname van Phosphoral zult u vaker en dunnere ontlasting hebben. U moet zoveel mogelijk heldere vloeistoffen (zie rubriek 3) drinken zodat u niet uitgedroogd raakt.

Dit product werkt over het algemeen binnen 30 minuten tot 6 uur. Als u geen ontlasting heeft gehad binnen 6 uur na het innemen van de eerste of de tweede dosis, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen omdat u anders kunt uitdrogen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Phosphoral nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Dit geldt vooral voor:

- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) of angina (bijv. calciumkanaalblockers, angiotensine-converterend enzym remmers (ACE-remmers), angiotensinereceptorblockers (ARB's))
- geneesmiddelen voor het leeg maken van de blaas (diuretica)
- Pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken (niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's)) zoals aspirine
- bepaalde geneesmiddelen voor psychische aandoeningen (die lithium bevatten)
- andere geneesmiddelen waardoor u kunt uitdrogen of die de hoeveelheid zout (kalium, natrium, fosfaat of water) in uw lichaam kunnen veranderen (uw elektrolytbalans);
- geneesmiddelen die het hartritme kunnen veranderen
- bij schildklierhormoon geneesmiddelen
- geneesmiddel dat regelmatig via de mond wordt ingenomen: bijvoorbeeld orale anticonceptiva en geneesmiddelen voor epilepsie of diabetes of antibiotica omdat Phosphoral de absorptie van deze orale geneesmiddelen kan vertragen of volledig belemmeren, waardoor ze minder goed werken of niet werken.

Overleg met uw arts of apotheker als u twijfelt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Zie rubriek 3 van deze bijsluiter.

### **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. U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts het noodzakelijk vindt. Als u borstvoeding geeft wordt aanbevolen om de moedermelk te verzamelen en weg te gooien vanaf de eerste dosis tot 24 uur na de tweede dosis van het darmreinigingsmiddel. U mag uw kind geen borstvoeding geven tot 24 uur na de tweede dosis Phosphoral

### **Kwetsbare mensen en ouderen (65 jaar en ouder)**

Let vooral op het advies dat wordt gegeven in de tekst onder “Wees extra voorzichtig met Phosphoral” en “Inname met andere geneesmiddelen” (hierboven) en ook op de instructies over “Hoe wordt Phosphoral ingenomen” in Rubriek 3 (hieronder). Het is mogelijk dat u speciaal medisch toezicht nodig heeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen voertuig, gebruik geen machines of gereedschap wanneer u zich moe of duizelig voelt of denkt dat u uitgedroogd bent na het innemen van Phosphoral. U moet ook in de buurt van een toilet blijven nadat u het geneesmiddel heeft ingenomen.

### **Phosphoral bevat natrium**

Dit middel bevat 5000 mg 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. Daarom moet men er rekening mee houden dat dit middel schadelijk kan zijn voor patiënten die een natriumarm (zoutarm) dieet moeten volgen.

### **Phosphoral bevat ethanol**

Dit middel bevat 29 mg alcohol (ethanol) per dosis van 45 ml. De hoeveelheid per 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.

### **Phosphoral bevat natriumbenzoaat**

Dit geneesmiddel bevat 15 mg natriumbenzoaat (E211) in elke dosis van 45 ml.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in 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.

- Voordat u voor het eerst begint met het innemen van Phosphoral tot na uw onderzoek is het belangrijk dat u alleen “heldere vloeistoffen” drinkt. Neem geen vast voedsel.
- “Heldere vloeistoffen” betekent water, heldere of gezeefde soep waaruit vaste deeltjes zijn verwijderd, gezeefde vruchtensap zonder vruchtvlees (maar geen rode of paarse vruchtensappen), thee of koffie zonder melk, heldere koolzuurhoudende en niet-koolzuurhoudende niet-alcoholische dranken, bijv. limonade.
- Om te helpen voorkomen dat u misselijk wordt tijdens het innemen van dit geneesmiddel, dient u zo veel mogelijk heldere vloeistoffen te drinken.
- Phosphoral kan een aantal diarree-achtige ontlastingen veroorzaken. Het begint vaak binnen 30 minuten te werken en kan tot 6 uur blijven werken. Blijf in de buurt van een toilet tot u geen

ontlasting meer heeft.

Als u binnen 6 uur na het innemen van de eerste of tweede dosis Phosphoral geen ontlasting heeft gehad, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen omdat u uitgedroogd kunt raken.

U moet Phosphoral beginnen in te nemen op de dag vóór uw ziekenhuisafpraak.

### Hoe neemt u uw eerste of tweede dosis

Hiervoor verdunt u de inhoud van **één** fles (45 ml) Phosphoral in een half glas (120 ml) koud water. Drink dit op en drink direct hierna ten minste één vol glas (240 ml) koud water. Drink zoveel mogelijk heldere vloeistof om het vocht dat u bij stoelgangen verliest aan te vullen.

### Wanneer neemt u uw eerste of tweede dosis

Lees de informatie in het onderstaande vak met het tijdstip van uw afspraak in het ziekenhuis.

Als u zich niet volledig aan deze instructies houdt, gaat uw onderzoek of chirurgische ingreep mogelijk niet door.

<b>Ochtendafpraak</b> (08.00 uur – 12.00 uur)	<b>Middagafpraak</b> (12.00 uur – 17.00 uur)
<u>DE DAG VÓÓR UW AFSPRAAK</u>	<u>DE DAG VÓÓR UW AFSPRAAK</u>
Drink om <b>7.00 uur</b> als ontbijt tenminste één vol glas (240 ml) water of heldere vloeistof. U mag meer drinken als u dat wenst.	Eet om <b>13.00 uur</b> als middageten een lichte snack, bijvoorbeeld soep en een boterham.
Neem onmiddellijk hierna uw <b>eerste dosis</b> (zie boven).	Na het middageten mag u geen vast voedsel innemen tot na uw ziekenhuisafpraak. Gedurende de middag mag u zoveel heldere vloeistof drinken als u wilt.
Drink om <b>13 uur</b> als middageten ten minste drie volle glazen (totaal 720 ml) heldere vloeistof. Gedurende de middag mag u heldere vloeistof blijven drinken als u dat wenst.	Drink om <b>19.00 uur</b> als avondeten tenminste één vol glas (240 ml) heldere vloeistof. U mag meer drinken als u dat wenst.
Drink om <b>19.00 uur</b> als avondeten ten minste één vol glas (240 ml) heldere vloeistof. U mag meer drinken als u dat wenst.	Neem onmiddellijk hierna uw <b>eerste dosis</b> (zie boven).
Neem onmiddellijk hierna uw <b>tweede dosis</b> (zie boven).	Gedurende de avond moet u tenminste drie volle glazen (720 ml) water of heldere vloeistof drinken voordat u naar bed gaat.
Tot middernacht mag U zoveel water of heldere vloeistof drinken als u wilt. Als u na middernacht nog “heldere vloeistof” drinkt kan dat resulteren in nachtelijke toiletbezoeken wat de nachtrust zal verstoren.	<u>DE DAG VAN UW AFSPRAAK</u>
	Drink om <b>7.00 uur</b> als ontbijt tenminste één glas heldere vloeistof. U mag meer drinken als u dat wenst.
	Neem onmiddellijk hierna uw <b>tweede dosis</b> (zie boven).
	Tot 08.00 uur mag u heldere vloeistof blijven drinken. Als u na 08.00 uur nog heldere vloeistof drinkt, zult u nog vaker naar de toilet moeten wat lastig kan zijn in verband met uw ziekenhuisafpraak.

--	--

Zorg dat u na uw afspraak in het ziekenhuis volop vloeistof drinkt om vloeistof te vervangen die u bent kwijtgeraakt door het innemen van Phosphoral.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u meer Phosphoral heeft ingenomen dan u verteld was, vertel dit dan onmiddellijk aan een arts of apotheker omdat u uitgedroogd kunt zijn, problemen kunt krijgen met uw hart en bloedsomloop, ademhalingsproblemen kunt hebben, zich angstig kunt voelen of buikpijn kunt hebben.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Vraag uw arts om advies. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Zeer zelden kan Phosphoral ernstige allergische reacties al dan niet met uitslag veroorzaken. Informeer **onmiddellijk** uw arts of neem contact op met de afdeling spoedeisende hulp van uw dichtstbijzijnde ziekenhuis wanneer uw handen, gezicht, lippen, keel of tong beginnen te zwellen of wanneer u problemen heeft met ademen of slikken.

Andere mogelijke bijwerkingen met Phosphoral:

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): misselijkheid, buikpijn, opgezetten buik en diarree, koude rillingen, zwakte en duizeligheid.

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

braken, pijn op de borst en hoofdpijn

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers): uitdroging

**Zelden** kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers ): ophoping van calcium in de nieren

**Zeer zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):

hartaanval, hartkloppingen, lage bloeddruk, veranderingen in het zoutgehalte (elektrolyten) van het bloed (wat kan leiden tot spiertrekkingen of spierkrampen), spierkrampen, tintelingen, bewustzijnsverlies, niet goed werkende nieren (nierfalen) en ontsteking van de huid door een allergie (allergische dermatitis).

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

te weinig natrium in het bloed (Hyponatriëmie) wat kan leiden tot neurologische stoornissen als verwardheid, coma of verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies)

#### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Na opening onmiddellijk gebruiken. Ongebruikte oplossing weggooien.

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 elke fles van 45 ml zijn natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat 24,4 g en dinatriumfosfaat-dodecahydraat 10,8 g.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumbenzoaat (E211), sacharinenatrium, glycerol, gezuiverd water en gember-citroensmaak die bestaat uit oleoresingember, alcohol, citroenolie, gedeeltelijk gedeterpineerde citroenolie, citroenzuur en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Phosphoral eruit en wat zit er in een verpakking?**

Phosphoral is een heldere, kleurloze drank met gember-citroen geur en het is verpakt per 2 of 100 flessen van 45 ml met draaidop. Iedere fles bevat één dosis. 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., Autovia de Logroño, km 13,300, 50180 Utebo, Zaragoza, Spanje

Voor inlichtingen en correspondentie:

Recordati BVBA

Burg. E. Demunterlaan 5/4

1090 Jette

België

In het register ingeschreven onder RVG 21551

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Denemarken: Phosphoral oral opløsning

Duitsland: Phospho-soda Lösung zum Einnehmen

Finland: Phosphoral oraalliiuos

Frankrijk: Recholan, solution buvable

Griekenland: Phospho-soda

Ierland: Phospho-soda oral solution

Nederland: Phosphoral 24,4g / 10,8g, drank

Portugal: Phospho-Soda Solução oral

Spanje: Fosfosoda solución oral

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Phospho-soda oral solution

Zweden: Phosphoral oral lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van

Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).