

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cleenema 139,1 mg/ml / 31,7 mg/ml, oplossing voor rectaal gebruik

watervrij natriumdiwaterstoffosfaat / watervrij dinatriumfosfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 6 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cleenema 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 Cleenema en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Cleenema maakt de darmen leeg. Het werkt door de hoeveelheid water van uw poep (ontlasting) meer te maken. Hierdoor helpt het om uw verstopping minder te maken en uw darmen leeg te maken.

Dit medicijn is bedoeld om de dikke darm en het laatste stuk van de dikke darm (endeldarm) leeg te maken:

- om te helpen bij een verstopping die niet vaak voorkomt, en
- als voorbereiding op operaties of kijkoperaties (diagnostische ingrepen) als dit nodig is.

Wordt uw klacht na 6 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor 1 van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een gezwollen dikke darm (megacolon).
- De opening van uw poepgat of het laatste stuk van uw dikke darm (endeldarm) is smaller of gaat niet helemaal open.
- Het onderste deel van uw dikke darm is afgesloten (ziekte van Hirschsprung).
- Uw darmen zijn waarschijnlijk ergens afgesloten.
- Uw darm is ergens afgesloten of uw darmen zijn verlamd (paralytische ileus).
- Uw arts heeft u verteld dat u mogelijk last heeft van:
 - blindedarmonsteking
 - een beschadigde darm, een gat in uw darm of een afgesloten darm
 - een actieve ontsteking van de darm (zoals ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).
- U bloedt uit uw poepgat. Dit is niet onderzocht door een arts.
- U heeft nierproblemen.
- U heeft hartfalen met klachten (uw hart pompt het bloed minder goed rond in uw lichaam).

- U bent kortgeleden ziek geweest of voelt zich ziek of dorstig.
- U heeft buikpijn.
- De patiënt is jonger dan 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als:

- U zwak of op oudere leeftijd bent.
- Uw bloeddruk niet onder controle is.
- U een hartziekte of nierziekte heeft.
- U te veel vocht in de buikholte heeft (ascites).
- U een zweer in het laatste stuk van uw dikke darm heeft (rectale ulcus). Of als u scheurtjes in de huid van uw poepgat heeft.
- Bij u een opening in de buikwand is gemaakt waar de dikke darm op uitkomt (colostomie).
- U een probleem heeft met het evenwicht van zouten in uw lichaam (elektrolytstoornis) (zoals te weinig calcium, te weinig kalium, te veel fosfaat of te veel natrium in uw lichaam).

Neem contact op met uw arts. Doe dit ook als deze situaties in het verleden voor u golden. Het is mogelijk dat u tijdens de behandeling goed moet worden gecontroleerd.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cleenema nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt vooral voor:

- medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie). Of medicijnen voor een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) (calciumkanaalblockers).
- medicijnen om de blaas leeg te maken (plaspillen (diuretica)).
- sommige medicijnen voor geestelijke problemen (lithium).
- andere medicijnen waardoor u kunt uitdrogen. Of andere medicijnen die de hoeveelheid zout (kalium, natrium, fosfaat of water) in uw lichaam anders maken (zoutbalans).
- sommige medicijnen om de darm leeg te maken (natriumfosfaten).
- medicijnen die het ritme van uw hart anders maken (die het QT-interval verlengen, zoals amiodaron, arseentrioxide, astemizol, azitromycine, erytromycine, claritromycine, chloorpromazine, cisapride, citalopram, domperidon, terfenadine, procaïnamide).
- niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's), zoals aspirine of ibuprofen.

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.

De werkzame stoffen van dit medicijn kunnen in de moedermelk komen. Daarom wordt geadviseerd om voor minimaal 24 uur na gebruik van dit medicijn de moedermelk af te kolven en weg te gooien.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of het gebruik van machines. Wel moet u na gebruik van dit medicijn in de buurt van een wc blijven.

Cleenema bevat benzalkoniumchloride

Cleenema bevat benzalkoniumchloride. Benzalkoniumchloride kan plaatselijk irritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Volwassenen:

Verstopping die soms voorkomt

1 fles van 133 ml. Niet vaker dan 1 keer per dag.

Voorbereiding voor operaties en kijkoperaties (diagnostische ingrepen)

1 fles van 133 ml 1 tot 2 uur vóór de operatie.

Ongeveer 15 ml blijft in de fles achter. Daardoor is de echte hoeveelheid ongeveer 118 ml, waarbij 4,4 gram natrium is.

Dit medicijn moet voorzichtig worden gebruikt bij ouderen boven 65 jaar.

Dit medicijn niet gebruiken bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Alleen voor gebruik in het poepgat (rectaal gebruik).

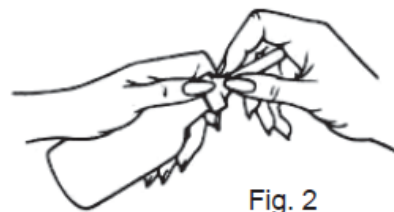
Dit medicijn mag niet langer dan 6 dagen achter elkaar worden gebruikt, behalve als uw arts u dit verteld. Gebruik van meer dan 1 klysma binnen een periode van 24 uur kan schadelijk zijn. Een klysma is een vloeistof die u in uw poepgat spuit.

Toediening:

1. Ga op uw linkerzijde liggen met beide knieën gebogen. Houd uw armen in rust vóór u (Fig. 1, hieronder).



2. Verwijder de oranje beschermdop. Trek voorzichtig aan de oranje beschermdop terwijl u de fles rechtop houdt. Neem met uw vingers de gegroefde dop van de fles vast (Fig. 2, hieronder).



3. Druk de tuit van de fles met het klysma voorzichtig in het laatste stuk van de dikke darm. Doe dit met lichte druk. De tuit van het flesje moet in de richting van uw navel wijzen.

4. Knijp in de fles tot bijna alle vloeistof er uit is.

Stop met het gebruik als u weerstand voelt. Een klysma met kracht inbrengen, kan zorgen voor letsel.

OPMERKING: Het is niet nodig om de fles helemaal leeg te maken. Er zit meer vloeistof in de fles dan nodig om goed te werken. Er blijft een klein beetje vloeistof achter.

5. Haal voorzichtig de tuit uit het laatste stuk van uw dikke darm. Het is normaal dat er een beetje van de vloeistof van het klysma lekt.

6. Blijf op dezelfde manier liggen (Fig. 1, hierboven) tot u nodig moet poepen. Dit is meestal binnen 2 tot 5 minuten.

7. Plaats het gebruikte klysma opnieuw in de doos om het af te voeren.

Als er bloed uit uw poepgat komt, moet u direct stoppen met het gebruik. Neem dan ook contact op met een arts.

U moet erop voorbereid zijn dat u binnen 5 minuten na gebruik van een dosis van dit medicijn vaak dunne poep heeft. Dit is normaal en betekent dat het medicijn werkt. Als u in deze periode niet heeft gepoept, moet u contact opnemen met uw arts. Gebruik niet meer van dit medicijn, behalve als uw arts u dit verteld. Blijf in de buurt van een wc tot het medicijn niet meer werkt.

Drink veel heldere vloeistoffen, zoals water, heldere soepen, kruidenthee, zwarte thee, zwarte koffie of verdund vruchtensap/fruitsap zonder vruchtvlees (maar geen rode of paarse sappen), om te zorgen dat u niet uitdroogt. In het algemeen moet u elk uur 250 ml (een klein glas) drinken. Dit moet u doen tot dit medicijn niet meer werkt. Daarna moet u heldere vloeistoffen drinken (het liefst water), als u dorst heeft. Doe dit tot na uw operatie in het ziekenhuis of zoals uw arts u heeft verteld.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt? Of heeft u per ongeluk het medicijn gedronken? Neem dan direct contact op met een arts of apotheker. Als u te veel van dit medicijn gebruikt kunt u last hebben van uitdroging, dorstig zijn of stijve spieren. Laat uw fles of doos zien aan de arts of apotheker als dit mogelijk is.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Overgevoeligheid: allergische reacties (met of zonder huiduitslag).
- Uitdroging.
- Spiertrekkingen en spieren die bewegen zonder dat u het wilt en wat pijn doet (spierspasmen). Dit komt door veranderingen in de hoeveelheid zouten (elektrolyten) in het bloed.
- Buikpijn of opgezetten buik (distensie).
- Pijn in maag en darmen.
- Misselijk zijn of overgeven.
- Jeuk, steken, pijn of ongemak aan het poepgat.
- Blaren.
- Diarree.
- Koude rillingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: 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. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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 verantwoorde 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?

Elke milliliter Cleenema oplossing voor rectaal gebruik bevat 180,8 mg natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat (dit komt overeen met 139,1 mg watervrij natriumdiwaterstoffosfaat) en 79,9 mg dinatriumfosfaatdodecahydraat (dit komt overeen met 31,7 mg watervrij dinatriumfosfaat).

Bevat 0,67 mg benzalkoniumchloride per ml.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, water. Het glijmiddel voor de tuit is witte, zachte paraffine.

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

Cleenema is een heldere, kleurloze, geurloze oplossing in een doorzichtige plastic fles met een witte dop en een oranje beschermdop. De fles bevat 133 ml Cleenema.

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

In het register ingeschreven onder RVG 127303.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Cleenema: Nederland, Oostenrijk, Slowakije
Casinema: Hongarije, Tsjechië.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.