

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Colex klysma 31,8 mg/ml / 139,1 mg/ml, oplossing voor rectaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Colex klysma bevat per ml 31,8 mg dinatriumwaterstoffsosfaat en 139,1 mg natriumdiwaterstoffsosfaat. Hulpstoffen met bekend effect: natriumbenzoaat (1 mg/ml), methylparahydroxybenzoaat (0,5 mg/ml). Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor rectaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de lediging van het rectum, het sigmoïd en het onderste gedeelte van het colon descendens:

- bij incidentele obstipatie;
- voor eliminatie van bariumimpacten;
- indien nodig, als voorbereiding van medische en diagnostische ingrepen en bij de bevalling.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

Één container à 133 ml. Omdat ongeveer 15 ml in de container zal achterblijven, is de reëel toegediende dosis ca. 118 ml, met 4,4 gram natrium.

Voorzichtigheid dient te worden betracht in het gebruik bij ouderen (> 65 jaar).

Pediatrische patiënten

Zonder medisch toezicht dient Colex klysma niet te worden gebruikt bij jonge kinderen tot en met de leeftijd van 12 jaar. Colex klysma is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Wijze van toediening

Houding tijdens toediening

Linkerzijligging: neem een gemakkelijke houding aan op de linkerzijde met opgetrokken knieën en de armen in rust.

Knielende houding: hierbij is de hulp nodig van een arts, verpleegkundige of goed geïnstrueerde huisgenoot. Kniel neer en buig voorover tot de zijkant van het hoofd op een oppervlak rust. Houd de armen in een gemakkelijke houding.

Toediening van het klysma

Verwijder de beschermdop. Container rechtop houden en met de ene hand de beschermdop afnemen terwijl met de andere hand de gegroefde dop vastgehouden wordt. Breng nu de canule voorzichtig in het rectum. Knijp de container samen tot bijna de gehele inhoud verdwenen is. Canule terugtrekken.

N.B. Het is niet nodig de container volledig te ledigen. De inhoud is wat groter dan de hoeveelheid die nodig is voor een goede werking. Er zal dus wat vloeistof in de container achterblijven.

Blijf in de aangenomen houding liggen tot voldoende aandrang ontstaat (meestal na 2 - 3 minuten). Container na gebruik weggooien.

4.3 Contra-indicaties

Colex klysma is gecontra-indiceerd bij:

- aanwezige verstoring van de elektrolytenbalans, zoals o.a. hyperfosfatemie, hypercalciëmie en hypocalciëmie
- dehydratie
- gastro-intestinale aandoeningen: gastro-intestinale obstructie; congenitaal megacolon; atresia ani; inflammatoire darmziekten (IBD); acute gastro-intestinale aandoeningen zoals peritonitis en appendicitis; gastro-intestinale bloedingen en aandoeningen die mogelijk gepaard gaan met verhoogde absorptie uit het colon
- braken of buikklachten van onbekende oorsprong
- matige en ernstige nierinsufficiëntie
- decompensatio cordis
- bekende overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Colex klysma is ook gecontra-indiceerd voor kinderen jonger dan 3 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vóór gebruik dient een arts geraadpleegd te worden. De aangegeven dosering mag niet worden overschreden. Niet herhaaldelijk gebruiken, tenzij op voorschrift van de arts. In gevallen van aanhoudende of terugkerende obstipatie dient de arts geraadpleegd te worden.

- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hartinsufficiëntie, hypertensie, nierfunctiestoornissen, oedeem, zwangerschapstoxicose, hypoalbuminemie en levercirrose.
- Langdurig herhaald gebruik van Colex klysma wordt afgeraden en kan tot afhankelijkheid leiden. Tenzij de arts anders oordeelt, dient Colex klysma niet langer dan 14 dagen te worden gebruikt.
- Als men het klysma tegen een weerstand inbrengt, kan dit perforatie van het rectum tot gevolg hebben. Colex klysma mag niet worden toegediend als verscheuring van het slijmvlies aanwezig zou kunnen zijn, of in geval van fecale obstructie.
- Rectaal bloedverlies of het uitblijven van defecatie na gebruik van een laxans kan duiden op een ernstige aandoening. Men dient het gebruik te staken en de arts te raadplegen.
- Ook bij beschadiging van het rectumslijmvlies met rectaal bloedverlies, zeldzaam rectumperforatie, buikkrampen, verstoring van de elektrolytenbalans (hoge fosfaatconcentraties, laag calcium) dient het gebruik te worden gestaakt.
- Ook bij patiënten die niet tot een bepaalde risicogroep behoren, kunnen osmotisch werkende, hypertonische fosfaatklysma's ernstige toxiciteit tot gevolg hebben indien de oplossing langdurig wordt ingehouden en niet wordt uitgescheiden.
- Colex klysma dient met voorzichtigheid te worden gebruikt door patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de renale perfusie beïnvloeden, of geneesmiddelen die de serumelektrolyten kunnen beïnvloeden zoals calciumkanaalantagonisten, NSAID's, angiotensine-converterend-enzym (ACE)-remmers, angiotensinereceptorantagonisten, of diuretica ter behandeling van hypertensie (zie rubriek 4.5).
- Indien verstoring van de elektrolytenbalans wordt vermoed en bij patiënten met hyperfosfatemie, dienen hydratatiestatus en elektrolytspiegels te worden gecontroleerd voor en na toediening van Colex klysma.
- Voorzichtigheid dient te worden betracht bij gebruik van Colex klysma door kinderen en ouderen, aangezien zij gevoeliger zijn voor het optreden van bijwerkingen als gevolg van dehydratie en verstoring van de elektrolytenbalans.
- Ter voorkoming van dehydratie dienen patiënten te worden geadviseerd om heldere vloeistoffen te drinken.

Colex klyisma bevat 133 mg natriumbenzoaat in elke doseereenheid wat equivalent is aan 1 mg/ml. Natriumbenzoaat kan niet-immunologische onmiddellijke contactreacties veroorzaken door een mogelijk cholinergisch mechanisme.

Colex klyisma bevat methylparahydroxybenzoaat. Dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid dient te worden betracht indien de patiënt geneesmiddelen gebruikt die de renale perfusie beïnvloeden, of geneesmiddelen die de serumelektrolyten kunnen beïnvloeden zoals calciumkanaal-antagonisten, NSAID's, angiotensine-converterend-enzym (ACE)-remmers, angiotensine-receptor-antagonisten, of diuretica ter behandeling van hypertensie, aangezien hypocalciëmie, hyperfosfatemie, hypernatriëmie, hypokaliëmie en acidose kunnen optreden.

Het risico op ectopische calcificatie kan worden vergroot door gelijktijdig gebruik van calciumsupplementen of calciumbevattende antacida.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen adequate gegevens over het gebruik van fosfaatklyisma's door zwangere vrouwen. Colex klyisma kan eenmalig worden gebruikt. Herhaald gebruik wordt ontraden wegens mogelijke verstoring van de calcium-/fosforbalans in de moeder en de foetus.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar voor de zuigeling worden gebruikt tijdens de periode van lactatie.

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

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect wordt echter onwaarschijnlijk geacht.

4.8 Bijwerkingen

De frequenties van de bijwerkingen op Colex klyisma zijn niet bekend (kunnen met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). De bijwerkingen die zijn gemeld zijn in onderstaande tabel gerangschikt naar systeem/orgaanklassen en voorkeursterm.

Systeem/orgaanklasse	Voorkeursterm
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hyperfosfatemie, hypocalciëmie, hypokaliëmie, hypernatriëmie, metabole acidose
Maagdarmstelselaandoeningen	Misselijkheid, braken, buikpijn, abdominale distensie, diarree
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Rectale irritatie

Bij jonge kinderen en ouderen kunnen ernstige symptomen van verstoring van de elektrolytenbalans sneller optreden. Bij volwassenen wordt dit zelden waargenomen en is dit alleen van belang indien de patiënt in kritieke toestand verkeert of als klyisma's frequent worden toegediend. Er is gemeld dat ernstige verstoring van de elektrolytenbalans kan resulteren in tetanie en zelfs overlijden.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Er zijn fatale gevallen gemeld van hyperfosfatemie gepaard gaand met hypocalciëmie, hypernatriëmie en acidose als gevolg van overdosering met een natriumfosfaatoplossing. Er zijn ook gedocumenteerde gevallen van compleet herstel na overdosering, zowel bij kinderen als bij patiënten met obstructie die herstelden na een overdosering met natriumfosfaat.

Herstel van het toxische effect van het innemen van een te grote dosis kan worden verkregen door middel van rehydratie, hoewel de intraveneuze toediening van 10% calciumgluconaat nodig kan zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddelen bij constipatie, klysma's
ATC-code: A06AG01

Werkingsmechanisme

De laxerende werking van Colex klysma komt tot stand door het osmotisch effect van de fosfaationen, dat zorgt voor een snelle (± 5 minuten) toename van vloeistof in het lumen van de darm. Mechanismen die mogelijk betrokken zijn bij de netto-toename van de darmvloeistof zijn stimulering van het adenylcyclase-systeem, remming van de Na^+/K^+ -ATP-ase en verandering van de permeabiliteit van de mucosacellen.

De hyperperistaltische prikkel wordt teweeg gebracht door vergroting van het fecale volume, en door de directe werking van de fosfaationen op de rectale mucosa.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fosfaten worden slecht en langzaam geabsorbeerd uit het maag-darmkanaal en kunnen daardoor een osmotisch effect uitoefenen in het lumen van de darm. Het transport vanuit het darmlumen is een actief proces dat energie vereist. Rectaal toegediend fosfaat heeft door zijn snelle werking, meestal minder dan 5 minuten, een minimale absorptie tot gevolg, zeker ook in vergelijking met oraal toegediende fosfaathoudende laxantia.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Inhoud van het klysma:
natriumbenzoaat (E211)
methylparahydroxybenzoaat (E218)
natriumhydroxide
gezuiverd water.

De canule bevat aan de buitenzijde een dun laagje paraffine.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Colex klyisma is een verzadigde natriumfosfaat-oplossing. In de loop van de tijd kan hierin een kleine hoeveelheid neerslag ontstaan. Dit heeft geen invloed op de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van Colex klyisma.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Colex klyisma is beschikbaar in een omdoos met 1, 4 of 20 klyisma's (volume: 133 ml). De container (LDPE) is voorzien van een canule (LDPE) met terugslagventiel en bescherm dopje (polypropyleen). De canule is aan de buitenzijde voorzien van een dun laagje paraffine.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering .

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Tramedico B.V.
Korte Muiderweg 2
1382 LR Weesp

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 07194.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 7 april 1976

Datum van laatste verlenging: 8 juli 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.4: 28 oktober 2020