

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Cleenema 180,8 mg/ml / 79,9 mg/ml ορθικό διάλυμα

δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο / δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο άλας

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 6 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cleenema και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cleenema
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cleenema
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cleenema
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cleenema και ποια είναι η χρήση του

Το Cleenema είναι ένα καθαρτικό του εντέρου που δρα αυξάνοντας την περιεκτικότητα των κοπράνων σας σε νερό και με αυτόν τον τρόπο βοηθά στην ανακούφιση από τη δυσκοιλιότητα και στον καθαρισμό του εντέρου.

Το Cleenema ενδείκνυται για την κένωση του παχέος εντέρου και του ορθού:

- για την ανακούφιση από την περιστασιακή δυσκοιλιότητα και,
- αν απαιτείται, για την προετοιμασία ιατρικών και διαγνωστικών διαδικασιών.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 6 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cleenema

Μην χρησιμοποιήσετε το Cleenema και απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, στο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο άλας ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε οίδημα στο παχύ έντερο (γνωστό και ως megacolon).
- Εάν έχετε στένωση ή ατελές άνοιγμα του πρωκτού ή του ορθού.
- Εάν έχετε απόφραξη του κατώτερου παχέος εντέρου (νόσος Hirschsprung).
- Εάν έχετε υποψία απόφραξης του εντέρου.
- Εάν έχετε απόφραξη του εντέρου ή διατάραξη των φυσιολογικών κινήσεων του εντέρου (μερικές φορές ονομάζεται παραλυτικός ειλεός).
- Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι μπορεί να έχετε:
 - σκωληκοειδίτιδα
 - διάτρητο/κατεστραμμένο ή αποφραγμένο έντερο
 - μια ενεργή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (όπως η νόσος του Crohn ή η ελκώδης κολίτιδα).

- Εάν έχετε αδιάγνωστη αιμορραγία του πρωκτού.
- Εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά.
- Εάν έχετε συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια (η καρδιά σας δεν μπορεί να διοχευτεί σωστά το αίμα σε όλο το σώμα).
- Εάν είχατε πρόσφατα κάνει εμετό, ή αισθάνεστε ναυτία ή δίψα.
- Εάν έχετε πόνο στο στομάχι σας (κοιλιακό πόνο).
- Εάν ο ασθενής είναι κάτω των 18 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cleenema εάν:

- Είστε εξασθενημένος ή ηλικιωμένος.
- Έχετε αρρυθμιστή αρτηριακή πίεση.
- Έχετε κάποια καρδιακή ή νεφρική πάθηση.
- Πάσχετε από ασκίτη (περίσσεια υγρού στην περιτοναϊκή κοιλότητα).
- Πάσχετε από έλκος του ορθού (έλκος του πρωκτού) ή ραγάδες (σχάσεις στο δέρμα του πρωκτού).
- Έχετε κάνει κολοστομία.
- Πάσχετε από διαταραχές ηλεκτρολυτών (αλλαγές στα επίπεδα αλάτων στον οργανισμό, όπως χαμηλό ασβέστιο, χαμηλό κάλιο, υψηλά επίπεδα φωσφορικών ή υψηλά επίπεδα νατρίου).

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, ακόμα κι αν κάποια από τις παραπάνω καταστάσεις σας απασχόλησε οποιαδήποτε στιγμή στο παρελθόν. Ίσως χρειαστεί να είστε υπό στενότερη παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Cleenema

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ειδικά:

- φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση) ή στηθάγχης (αναστολείς των διαύλων ασβεστίου).
- φάρμακα για την κένωση της ουροδόχου κύστης (διουρητικά).
- ορισμένα φάρμακα για ψυχικές διαταραχές (λίθιο).
- οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που θα μπορούσαν να σας αφυδατώσουν ή να μεταβάλλουν τα επίπεδα αλάτων (κάλιο, νάτριο, φωσφορικό ή νερό) στον οργανισμό σας, δηλ. την γνωστή ως ηλεκτρολυτική ισορροπία σας.
- ορισμένα φάρμακα για τον καθαρισμό του εντέρου (φωσφορικά άλατα νατρίου).
- φάρμακα που μεταβάλλουν τον καρδιακό ρυθμό (παρατείνουν το διάστημα QT, όπως αμιωδαρόνη, τριοξειδίο του αρσενικού, αστεμιζόλη, αζιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, χλωροπρομαζίνη, σισαπρίδη, σιταλοπράμη, δομπεριδόνη, τερφεναδίνη, προκαϊναμίδη).
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως η ασπιρίνη ή η ιβουπροφαίνη.

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Καθώς τα κύρια συστατικά που περιέχονται στο Cleenema μπορεί να απεκκριθούν στο μητρικό γάλα, συνιστάται το μητρικό γάλα να συλλέγεται και να απορρίπτεται για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη λήψη του Cleenema.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ενώ δεν υπάρχουν άμεσες επιδράσεις του Cleenema στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιήσετε μηχανήματα, μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου θα πρέπει να παραμείνετε κοντά σε τουαλέτα.

Το Cleenema περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Το Cleenema περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

το οποίο είναι ερεθιστικό και μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cleenema

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Ενήλικες:

Περιστασιακή δυσκοιλιότητα

1 φιάλη 133 ml όχι περισσότερο από μία φορά ημερησίως.

Προετοιμασία για ιατρικές και διαγνωστικές διαδικασίες

1 φιάλη 133 ml 1-2 ώρες πριν από τη διαδικασία.

Επειδή περίπου 15 ml θα παραμείνουν στη φιάλη, η πραγματικά χορηγούμενη δόση είναι περίπου 118 ml, με 4,4 γραμμάρια νατρίου.

Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται σε ηλικιωμένους (ηλικίας >65 ετών)

Να μη χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Μόνο για ορθική χρήση.

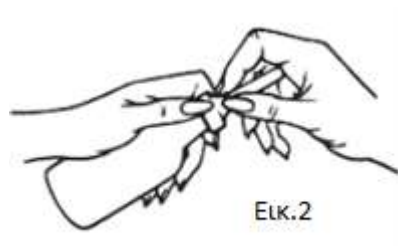
Εκτός εάν σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας, το Cleenema δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 6 συνεχόμενες ημέρες. Η χορήγηση περισσότερων του ενός υποκλυσμών εντός ενός 24ώρου μπορεί να είναι επιβλαβής

Χορήγηση:

1. Ξαπλώστε στην αριστερή πλευρά με τα δύο γόνατα λυγισμένα, τα χέρια σε ηρεμία. (Εικ. 1, κάτω).



2. Αφαιρέστε το πορτοκαλί προστατευτικό κάλυμμα. Τραβήξτε απαλά το πορτοκαλί κάλυμμα κρατώντας τη φιάλη σε όρθια θέση και πιάνοντας το ραβδωτό πόμα με τα δάχτυλα (Εικ. 2, κάτω).



3. Με σταθερή πίεση, εισάγετε απαλά το σωληνίσκο του υποκλυσμού στον πρωκτό με την άκρη να δείχνει προς τον ομφαλό.

4. Πιέστε τη φιάλη μέχρι να αποβληθεί σχεδόν όλο το υγρό.

Διακόψτε τη χρήση εάν συναντήσετε αντίσταση. Η πίεση στον υποκλυσμό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν είναι απαραίτητο να αδειάσει εντελώς η φιάλη. Η φιάλη περιέχει περισσότερη από την ποσότητα του υγρού που απαιτείται για την αποτελεσματική χρήση, συνεπώς θα παραμείνει ένα μικρό υπόλειμμα.

5. Αφαιρέστε απαλά το ρύγχος από το ορθό. Είναι φυσιολογικό να αισθανθείτε κάποια διαρροή του υγρού του υποκλυσμού.

6. Παραμείνετε στην ίδια θέση (Εικ. 1, πάνω) έως ότου αισθανθείτε έντονη την ανάγκη για κένωση του εντέρου σας - συνήθως εντός 2 έως 5 λεπτών.

7. Επιστρέψτε τον χρησιμοποιημένο υποκλυσμό στο εξωτερικό κουτί για απόρριψη.

Εάν παρατηρήσετε αιμορραγία του ορθού, η χορήγηση πρέπει να διακοπεί αμέσως και πρέπει να απευθυνθείτε αμέσως σε γιατρό.

Να είστε προετοιμασμένοι να περιμένετε συχνές χαλαρές κινήσεις του εντέρου μέσα σε 5 λεπτά από τη λήψη μιας δόσης Cleenema. Αυτό είναι φυσιολογικό και δείχνει ότι το φάρμακο λειτουργεί. Εάν δεν επέλθει αυξημένη κίνηση εντέρου μέσα σε αυτό το διάστημα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Μην χρησιμοποιείτε άλλο Cleenema, εκτός αν έχετε σχετική οδηγία από τον γιατρό σας. Μείνετε κοντά σε μια τουαλέτα μέχρι η επίδραση του προϊόντος να μειωθεί.

Πίνετε άφθονα διαυγή υγρά, π.χ. νερό, διαυγείς σουπές, τσάι από βότανα, μαύρο τσάι ή μαύρο καφέ ή αραιωμένο χυμό φρούτων χωρίς πολτό (αλλά όχι κόκκινου ή μωβ χρώματος χυμούς) για να αποφευχθεί η αφυδάτωση. Σε γενικές γραμμές θα πρέπει να πίνετε 250 ml (ένα μικρού μεγέθους γυάλινο ποτήρι) κάθε ώρα μέχρι η επίδραση του Cleenema να μειωθεί. Μετά από αυτό, πίνετε διαυγή υγρά, κατά προτίμηση νερό, για να ικανοποιήσετε τη δίψα σας μέχρι την ολοκλήρωση της νοσοκομειακής διαδικασίας, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Cleenema από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Cleenema από την κανονική ή εάν καταπιείτε κατά λάθος (πιείτε) αυτό το φάρμακο, μιλήστε με έναν γιατρό ή τον φαρμακοποιό αμέσως. Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερο Cleenema από όσο πρέπει, μπορεί να αισθανθείτε αφυδατωμένοι, να διψάσετε ή να έχετε μυϊκή ακαμψία. Αν είναι δυνατόν πάρτε τη φιάλη ή το εξωτερικό κουτί μαζί σας για να το δείξετε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Cleenema μπορεί πολύ σπάνια να προκαλέσει (ένας στους 10.000 ανθρώπους):

- Υπερευαισθησία: αλλεργικές αντιδράσεις (με ή χωρίς εξάνθημα).
- Αφυδάτωση.
- Μυϊκές συσπάσεις και σπασμούς λόγω των μεταβολών στις ποσότητες των αλάτων (ηλεκτρολυτών) στο αίμα.
- Κοιλιακός πόνος ή φούσκωμα (διάταση).
- Γαστρεντερικός πόνος.
- Ναυτία ή έμετο.
- Πρωκτική φαγούρα, τσούξιμο, πόνος ή δυσφορία.
- Φουσκάλες.
- Διάρροια.

- Ρίγη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ.: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cleenema

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη “ΛΗΞΗ/EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cleenema

Κάθε χιλιοστόλιτρο του Cleenema ορθικού διαλύματος περιέχει 180,8 mg δισόξινου διυδρικού φωσφορικού νατρίου (ισοδύναμο με 139,1 mg δισόξινου άνυδρου φωσφορικού νατρίου) και 79,9 mg δωδεκαϋδρικού φωσφορικού δινάτριου άλατος (ισοδύναμο με 31,7 mg άνυδρου φωσφορικού δινάτριου άλατος).

Περιέχει 0,67 mg βενζαλκόνιου χλωριούχου ανά ml.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι βενζαλκόνιο χλωριούχο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, ύδωρ.

Το λιπαντικό ρύγχους είναι μαλακή λευκή παραφίνη.

Εμφάνιση του Cleenema και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cleenema είναι ένα διαυγές, άχρωμο, άοσμο διάλυμα που περιέχεται σε ημιδιαφανές πλαστική φιάλη με λευκό καπάκι και προστατευτικό πορτοκαλί κάλυμμα. Η φιάλη περιέχει 133 ml Cleenema.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300
50180 Utebo, Zaragoza
Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023