

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig. Gem indlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen. Spørg på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder uønskede bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fleet Klar-til-brug.
3. Sådan skal du bruge Fleet Klar-til-brug.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Fleet Klar-til-brug er et afføringsmiddel. Du skal indføre Fleet Klar-til-brug i endetarmen.
- Fleet Klar-til-brug virker ved at fylde tarmen op, så du får trang til afføring.
- Fleet Klar-til-brug kan bruges af voksne og børn over 4 år til:
 - lejlighedsvis forstoppelse
 - tarmtømning ved operation og kikkertundersøgelse af endetarm og tarm, fødsel og radiologiske undersøgelser.

Kontakt lægen, hvis du ikke opnår bedring eller får det værre i løbet af 7 dage.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fleet Klar-til-brug

Brug ikke Fleet Klar-til-brug

- hvis du er allergisk over for natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fleet Klar-til-brug (angivet i punkt 6).
- hvis du har forstoppelse eller ophør af normal tarmbevægelse.
- hvis du har stor tyktarm (også kendt som megakolon).
- hvis du har forsnævring eller ufuldstændig åbning af anus eller endetarm.
- hvis du har blokering af den nedre tyktarm (Hirschsprungs sygdom).
- hvis du har mekanisk tarmslyng (blokering af tarmen) eller paralytisk tarmslyng (manglende tarmfunktion).
- hvis du har fået at vide af din læge, at du kan have:
 - blindtarmsbetændelse
 - perforeret/beskadiget eller blokeret tarm
 - aktiv inflammatorisk tarmsygdom (såsom Crohns sygdom eller colitis ulcerosa)
- hvis du har udiagnostiserede blødninger i endetarmen.
- hvis du har meget nedsat nyrefunktion.
- hvis du har dårligt hjerte med åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben (hjerterufficiens).
- hvis du føler dig tørstig, svag, har øget puls, er svimmel eller besvimer pga. væskemangel og udtørring.
- hvis barnet er under 4 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Fleet Klar-til-brug hvis:

- Du er ældre eller svagelig.
- Du har ukontrolleret højt blodtryk.
- Du lider af en hjertesygdom eller har nedsat nyrefunktion.
- Du lider af ascites (ophobning af væske i bughulen).
- Du lider af rektal ulceration (indre sår i endetarmen) eller fissurer (rifter i endetarmen).
- Du har kolostomi.
- Du lider af elektrolytforstyrrelser (forandringer i kroppens saltkoncentrationer så som lavt calcium-, lavt kalium-, højt fosfat- eller højt natriumniveau).
- Du har kvalme, kaster op eller har ondt i maven.

- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Fleet Klar-til-brug. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Fleet Klar-til-brug

- Tal med din læge, hvis du tager:
 - medicin til behandling af højt blodtryk eller smerte i hjertet (calciumkanal-blokkere, ACE-hæmmere, angiotensin receptorblokkere (ARB)).
 - vanddrivende medicin (diuretika).
 - bestemte typer medicin til mentale lidelser (lithium).
 - andre former for medicin, der kan gøre dig dehydreret eller ændre din krops saltniveau (kalium, calcium, natrium, fosfat eller væske), hvilket også kaldes for elektrolytbalancen.
 - andre former for medicin, der medfører hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet.
 - afføringsmidler eller anden medicin som indeholder natriumfosfat.
 - medicin, der ændrer hjerterytmen (forlænger QT-intervallet som f.eks. amiodaron, arsenitoxid, astemizol, azithromycin, erythromycin, claritromycin, chlorpromazin, cisaprid, citalopram, domperidon, terfenadin, procainamid).
 - medicin til lindring af gigtsmerter (NSAID-produkter (ikke-steroid anti-inflammatoriske midler), som f.eks. acetylsalicylsyre eller ibuprofen).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Fleet Klar-til-brug. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer må du kun bruge Fleet Klar-til-brug efter aftale med lægen.
- Eftersom natriumfosfat i Fleet Klar-til-brug kan overføres til modermælken, anbefales det, at der malkes ud og mælken kasseres indtil 24 timer efter anvendelse af Fleet Klar-til-brug.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fleet Klar-til-brug påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fleet Klar-til-brug

Denne medicin indeholder benzalkoniumklorid, som er lokalirriterende og kan give hudreaktioner.

3. Sådan skal du bruge Fleet Klar-til-brug

Brug altid Fleet Klar-til-brug nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er

Voksne, ældre og børn på 15 år og derover:

Den anbefalede dosis er ét lavement (118 ml indgivet dosis) højst 1 gang daglig eller efter aftale med lægen.

Brug til børn (4-15 år):

Efter aftale med lægen.

Må ikke gives til børn under 4 år.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Må ikke benyttes, hvis du har betydeligt nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Kun til brug i endetarmen.

Med mindre det er aftalt med din læge, bør du ikke bruge Fleet Klar-

til-brug i længere tid end en uge. Tager du mere end ét lavement indenfor en periode på 24 timer, kan det være skadeligt.

Vejledning i brug:

Position: Lig på venstre side med begge knæ bøjet og armene i hvile (fig. 1).

Fig. 1



Indgivelse:

1. **FJERN DEN ORANGE BESKYTTESHÆTTE.** Hold imod på det rillede låg og træk forsigtigt hættens af mens flasken holdes opad (fig. 2).

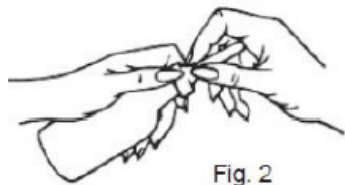


Fig. 2

2. Før med en rolig bevægelse forsigtigt flaskens spids (Comfortip) ind i endetarmen med retning mod navlen. Klem flasken sammen indtil næsten al væsken er trykket ud. Stands, hvis der mærkes modstand. Hvis væsken tvinges ind kan der opstå skader.

Bemærk: Det er ikke nødvendigt at tømme flasken helt. Den indeholder mere væske end der er behov for, og en lille mængde vil altid være tilbage i flasken.

3. Fjern flasken og bevar liggestillingen indtil afføringstrangen er stærk – normalt i løbet af 2-5 minutter.

4. Put den brugte flaske tilbage i kartonen for bortskaffelse.

Hvis der ikke opnås afføring efter lavementet (indgiven dosis) eller hvis der konstateres blødning fra endetarmen, skal der omgående tages kontakt til din læge.

Du skal forvente at kunne mærke tarmene arbejde indenfor 5 minutter efter at du har taget en dosis af Fleet Klar-til-brug. Dette er helt normalt og et tegn på at lægemidlet virker. Hvis tarmene ikke reagerer indenfor dette tidsrum, skal du kontakte din læge. Brug ikke yderligere Fleet Klar-til-brug, medmindre det sker efter aftale med lægen. Hold dig i nærheden af et toilet indtil virkningen er aftaget.

Efter brug af Fleet Klar-til-brug bør du drikke rigeligt med væske for at forebygge dehydrering.

Ved lejlighedsvis forstoppelse bruges Fleet Klar-til-brug kun som afhjælpning på kort sigt.

Hvis du har brugt for meget Fleet Klar-til-brug

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Fleet Klar-til-brug, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- for højt fosfat i blodet, for lavt kalk i blodet, for højt natrium i blodet, dehydrering, for lavt kalium i blodet, lav blodmængde, for meget syre i blodet eller stivkrampe. Disse symptomer kan forekomme ved overdosering eller tilbageholdelse i tarmen.

Der er forekommet dødsfald ved overdosering, tilbageholdelse i tarmen eller anvendelse til børn eller til patienter med tarmslyng.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhed, f.eks. nældefeber.
- Bliker, kløe og stikken på huden.
- Irritation i endetarm, smerter, stikken, og isninger.
- Dehydrering.
- Hjertepåvirkning med lavt blodtryk og tendens til besvimelse, for-

kalkninger i hud og underhud samt langs randen af hornhinden pga. for højt fosfat i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Tørst pga. for højt natrium i blodet. Forhøjet natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med kramper, bevidstløshed og koma. Tal med lægen.
- Kvalme, opkastning, mavesmerter, udspilet mave, diarre, smerter i tarmsystemet, analt ubehag eller smerter i endetarmen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Fleet Klar-til-brug utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Fleet Klar-til-brug efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Fleet Klar-til-brug ved temperatur over 25 °C
- Må ikke opbevares koldt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fleet Klar-til-brug, 21,4 g / 9,4 g, rektalvæske, opløsning indeholder:
Aktivt stof:

En dosis på 118 ml indgiver hvad der svarer til 21,4 g natriumdihydrogenphosphatdihydrat (18,1 % w/V) og 9,4 g dinatriumphosphatdodekahydrat (8,0 % w/V).

Produktet indeholder 4,4 g natrium pr. 118 ml indgivet dosis.

Øvrige indholdsstoffer:

Benzalkoniumklorid, dinatriumedetat, rensat vand.

Smøremiddel til rektalspiden: Paraffin, hvid, blød.

Udseende og pakningsstørrelser:

Fleet Klar-til-brug er en klar opløsning uden farve eller lugt. Den findes i en hvid plastikflaske med hvidt låg og orange beskyttelseshætte.

Fleet Klar-til-brug fås i:

Fleet Klar-til-brug 21,4 g / 9,4 g i pakninger med 133 ml rektalvæske, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2016