

Phosphoral 24,4 g / 10,8 g oral opløsning

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat / Dinatriumphosphatdodecahydrat

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Dette lægemiddel fås uden recept. Du er imidlertid nødt til at tage Phosphoral omhyggeligt for at opnå de bedste resultater af lægemidlet.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder, bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Overzicht over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Phosphoral
3. Sådan skal du tage Phosphoral
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Phosphoral er et udrensningsmiddel, der virker ved at øge vandindholdet i afføringen. Det er en opløsning, som du tager via munden, og den findes i en pakning med 2 flasker af hver 45 ml. Hver flaske indeholder en dosis, som skal fortyndes med vand før brug (se pkt. 3).

Du skal anvende Phosphoral for at udrense din tarm (også kaldet tyktarmen eller kolon) før din kikkertundersøgelse af tyktarmen, tyktarmsoperation eller røntgenundersøgelse. Det er vigtigt, at tarmen er fuldstændig tømt, så lægerne kan se den klart.

Phosphoral er ikke en behandling mod forstoppelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Phosphoral

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

Tag ikke Phosphoral hvis du:

- er allergisk over for dinatriumphosphatdodecahydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Phosphoral (angivet i afsnit 6).
- er under 18 år;
- har kvalme, kaster op eller lider af mavesmerter;
- har nyresvigt;
- har kronisk hjerteinsufficiens;
- har unormal ophobning af væske i bughulen;
- har mistanke om eller kendskab til, at du har en blokering i dine tarme, dine tarme er perforerede eller at du har lammede tarmbevægelser;
- har medfødt eller erhvervet forstørret tyktarm (megakolon);
- lider af aktiv inflammatorisk tarmsygdom;
- har overaktive biskjoldbruskkirtler (hyperparatyroidisme).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Phosphoral.

Phosphoral må ikke anvendes i kombination med andre afføringsmidler, som indeholder natriumphosphat.

Kontakt din læge, hvis du tror noget af det ovenstående gælder for dig. Din læge vil så vurdere, om du skal anvende Phosphoral.

Vær ekstra forsigtig med at tage Phosphoral:

- hvis du er svagelig eller ældre (65 år og derover);
- hvis du har en hjerte- eller nyresygdom;
- hvis du lider af forstyrrelser af din krops saltniveau (forstyrrelse af elektrolytbalancen), eller hvis du er særligt udsat for sådanne ændringer, f.eks. hvis du er dehydreret;
- hvis du har lavt blodtryk eller reducerede bevægelser i en del af eller hele dit tarmsystem;
- hvis du har haft en kolostomi eller ileostomi;
- hvis du har gennemgået andre slags operationer eller mave- eller tarmkirurgi;
- hvis du er på en natriumfattig (saltfattig) diæt (se også pkt. "Vigtige information om nogle af indholdsstofferne i Phosphoral").

Kontakt din læge, hvis du mener at noget af det ovenstående gælder for dig nu eller tidligere har gjort det. Phosphoral kan påvirke din hjerterytme en smule på grund af elektrolytforstyrrelser, og du kan i så fald have brug for nøjere medicinsk overvågning i løbet af din behandling.

Efter indtagelse af Phosphoral kan det forventes, at du producerer hyppige og vandholdige afføringer. Du bør drikke så meget klar væske som muligt (se afsnit 3), så du undgår væskemangel.

Dette lægemiddel virker normalt inden for 30 minutter til 6 timer. Hvis du ikke har haft afføring i løbet af 6 timer efter at have taget enten den første eller den anden dosis, bør du straks kontakte lægen, idet du kunne blive dehydreret.

Brug af anden medicin sammen med Phosphoral

Før du anvender Phosphoral, skal du altid fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Dette gælder specielt:

- medicin til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) eller hjertekrampe (calciumkanalblokkere);
- vanddrivende lægemidler (diuretika);
- non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), såsom aspirin;
- visse former for medicin mod mentale sygdomme (indeholdende lithium);
- andre lægemidler, der kan give væskemangel eller kan påvirke forskellige dele af saltbalancen (kalium, natrium, fosfat eller vand) i kroppen (elektrolytbalancen);
- medicin, der kan påvirke hjerterytmen;
- paratyroideahormon-medicin;
- medicin, der tages regelmæssigt gennem munden: f.eks. p-piller, og medicin mod epilepsi eller sukkersyge eller antibiotika, da Phosphoral kan forsinke eller helt forhindre absorptionen af disse orale lægemidler, hvilket gør dem mindre effektive eller ineffektive.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brug af Phosphoral sammen med mad og drikke

Se venligst afsnit 3 af denne indlægsseddel.

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 til råds, før du tager Phosphoral. Tag ikke denne medicin under graviditet medmindre din læge finder det nødvendigt. Hvis du ammer, bør du ikke amme i 24 timer efter den anden dosis af Phosphoral.

Svagelige eller ældre personer (65 år og derover):

Vær især opmærksom på den vejledning, der gives i underafsnittene Vær ekstra forsigtig med at tage Phosphoral og Brug af anden medicin (ovenfor), samt instruktionerne i Sådan skal du tage Phosphoral i afsnit 3 (nedenunder). Det kan være at du har behov for speciel medicinsk overvågning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Før ikke motorkøretøj og lad være med at betjene maskiner eller anvende værktøj, hvis du føler dig træt eller svimmel eller tror, du kan være dehydreret, efter du tager Phosphoral. Du bør også have let adgang til toiletfaciliteter efter at have taget dette lægemiddel.

Phosphoral indeholder natrium og alkohol

- Phosphoral indeholder 5,0 g natrium i hver dosis med 45 ml. Der bør derfor tages hensyn til, at det kan være skadeligt for patienter, der har behov for en natriumfattig (saltfattig) diæt.
- Phosphoral indeholder en meget lille mængde alkohol, mindre end 100 mg pr. dosis.

3. Sådan skal du tage phosphoral

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel, eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Før du starter med at tage Phosphoral og indtil efter undersøgelsen, er det vigtigt, at du kun drikker "klar væske". Lad være med at indtage fast føde.
- "Klar væske" omfatter vand, klar suppe, suppe siet gennem en si (for at fjerne faste ting herfra), juice uden frugtkød (men ikke rød- og violet-farvet juice), sort kaffe eller te, klar safte- eller sodavand med eller uden kulsyre.
- For at forhindre at du får kvalme, mens du tager dette lægemiddel, skal du drikke så meget klar væske, som du kan.

- Phosphoral kan give en række diarré-lignende afføringer. Virkningen starter normalt i løbet af 30 minutter og kan vare indtil 6 timer. Sørg for at have let adgang til et toilet indtil dine afføringer er stoppet.

Hvis du ikke har haft afføring inden for 6 timer efter indtagelse af enten den første eller anden dosis, skal du straks kontakte lægen, da du kan blive dehydreret.

Du skal starte med at tage Phosphoral dagen før dit besøg på hospitalet.

Indtagelse af den første eller den anden dosis

For at gøre dette fortyndes indholdet i én flaske (45 ml) Phosphoral i et halvt glas (120 ml) koldt vand. Drik opløsningen efterfulgt af mindst et helt glas (240 ml) koldt vand. Drik så meget klar væske som muligt for at erstatte væsketab via afføring.

Hvornår du skal tage din første og anden dosis

Se venligst de to felter nedenunder, afhængigt af tidspunktet for dit besøg på hospitalet.

Hvis du ikke følger disse instruktioner til fulde, kan det ske, at det ikke er muligt at fortsætte med din undersøgelse eller din operation.

Sørg for at drikke rigeligt med væske efter dit hospitalsbesøg, for at erstatte dit væsketab under din indtagelse af Phosphoral.

MORGENAFTALER (kl. 8⁰⁰ - 12⁰⁰)
DAGEN FØR UNDERSØGELSEN/OPERATIONEN
Kl. 7⁰⁰ - Til morgenmad drikkes mindst 1 helt glas (240 ml) klar væske, gerne flere.
Umiddelbart derefter tages din **første dosis** (se ovenfor).
Kl. 13⁰⁰ - Til frokost drikkes yderligere mindst 3 hele glas (720 ml) klar væske. I løbet af eftermiddagen kan du fortsætte med at drikke klare væsker for at slukke din tørst.
Kl. 19⁰⁰ - Til aftensmad drikkes mindst 1 helt glas (240 ml) klar væske, gerne flere.
Umiddelbart derefter tages din **anden dosis** (se ovenfor).
Du kan fortsætte med at drikke klar væske indtil midnat for at slukke din tørst. Klar væske indtaget efter midnat kan medføre yderligere toiletbesøg resulterende i manglende søvn.

EFTERMIDDAGSAFTALER (kl. 12⁰⁰ - 17⁰⁰)
DAGEN FØR UNDERSØGELSEN/OPERATIONEN
Kl. 13⁰⁰ - Til frokost indtages et let måltid, f.eks. suppe eller en sandwich. Efter frokost må der ikke indtages fast føde før efter dit besøg på hospitalet. I løbet af eftermiddagen kan du drikke klar væske for at slukke din tørst.
Kl. 19⁰⁰ - Til aftensmad drikkes mindst 1 helt glas (240 ml) af klar væske, gerne flere.
Umiddelbart derefter tages din **første dosis** (se ovenfor).
I løbet af aftenen drikkes mindst 3 hele glas (720 ml) klar væske før sengetid.

DAGEN FOR UNDERSØGELSEN/OPERATIONEN
Kl. 7⁰⁰ - Til morgenmad drikkes mindst 1 helt glas (240 ml) klar væske, gerne flere.
Umiddelbart derefter tages din **anden dosis** (se ovenfor).
Du kan fortsætte med at drikke klar væske indtil kl. 8⁰⁰ for at slukke din tørst. Klar væske indtaget efter kl. 8⁰⁰ kan medføre yderligere toiletbesøg og besvær med at nå til dit besøg på hospitalet.

Hvis du har taget for meget Phosphoral

Hvis du har taget for meget Phosphoral, skal du straks kontakte lægen eller apoteket, da du kan være dehydreret, have problemer med hjertet og kredsløbet, have besvær med at trække vejret, føle angst eller have koliksmærter.

Hvis du har glemt at tage Phosphoral

Kontakt lægen for råd. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

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

I meget sjældne tilfælde kan Phosphoral forårsage alvorlige overfølsomhedsreaktioner med eller uden udslæt. Tal **straks** med lægen eller kontakt din nærmeste skadestue, hvis dine hænder, dit ansigt, dine læber, din hals eller din tunge begynder at hæve, eller du har problemer med vejtrækningen eller med at synke.

Andre mulige bivirkninger med Phosporal;

Meget almindelig (forekommer hos flere end en bruger ud af 10):

Kvalme, mavesmerter, oppustethed og diarré, kulderystelser, svaghed og svimmelhed.

Almindelig (forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 100):

Opkastning, brystsmærter og hovedpine.

Ikke almindelig (forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 1.000):
Dehydrering.

Sjælden (forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 10.000):
Ophobning af calcium i nyrerne.

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 bruger ud af 10.000):

Hjerteinfarkt, hjertebanken, lavt blodtryk, ændring af saltmængder (elektrolytter) i blodet (hvilket kan føre til trækninger og spasmer), muskelkrampe, prikkende fornemmelse, bevidsthedstab og nyrsvigt.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen:

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Anvendes straks efter åbning. Eventuelle ubrugte rester bortskaffes.

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

Phosphoral indeholder:

Aktive stoffer: natriumdihydrogenphosphatdihydrat 24,4 g og dinatriumphosphatdodecahydrat 10,8 g i hver 45 ml dosis.

Øvrige indholdsstoffer: glycerol, saccharinnatrium, natriumbenzoat (E211), rensat vand og ingefær-citron smagsstof bestående af oleresin ingefær, alkohol, citronolie, delvist deteperineret citronolie, citronsyre og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Phosphoral er en klar, farveløs opløsning med en ingefær-citron duft. Pakningerne består af 2 eller 100 45 ml flasker med skruelåg. Hver flaske indeholder én dosis. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Dansk repræsentant:

CCS Healthcare AB

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Phosphoral
Finland:	Phosphoral oraaliuios
Frankrig:	Fleet Phospho-Soda, solution buvable
Grækenland:	Fleet Phospho-soda
Holland:	Phosphoral, drank
Irland:	Fleet Phospho-soda oral solution
Portugal:	Fleet Phospho-Soda Solução oral
Spanien:	Fosfosoda solución oral
Sverige:	Phosphoral oral lösning
Storbritannien:	Fleet Phospho-soda oral solution
Tyskland:	Fleet Phospho-soda Lösung zum Einnehmen

Denne indlægsseddel blev senest revideret Juli 2015.