

Anverso:

165 mm

Cleenema Klar-til-brug 21,4 g / 9,4 g rektalvæske, opløsning (Klyksma) (natriumdihydrogenphosphatdihydrat / dinatriumphosphatdodecahydrt)

INDLÆGSSSEDDEL : INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Benyt altid dette lægemiddel præcis som beskrevet i denne indlægsseddel eller som foreskrevet af læge eller apotek.

Brug altid Cleenema Klar-til-brug nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen de kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, de vil vide.
- Kontakt lægen, eller apoteket eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Kontakt lægen, hvis de får det værre, eller hvis de ikke får det bedre i løbet af 7 dage.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cleenema Klar-til-brug er et afføringsmiddel. Du skal indføre Cleenema Klar-til-brug i endetarmen.

Cleenema Klar-til-brug fylder op i tarmen, så du får trang til afføring.

Du kan bruge Cleenema Klar-til-brug ved forstoppelse og til at tømme tarmen før operation eller undersøgelser af tarmsystemet.

Du skal tale med en læge, hvis du ikke opnår bedring eller får det værre i løbet af 7 dage.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CLEENEMA KLAR-TIL-BRUG

Brug ikke Cleenema Klar-til-brug Klyksma, hvis du:

- Er **allergisk** (overfølsom) overfor natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphatdodecahydrt eller nogen af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (beskrevet i afsnit 6).
- Har **stor tyktarm** (også kendt som megakolon).
- Har **forsnævring eller ufuldstændig åbning** af anus eller endetarm.
- Har **blokering** af den nedre tyktarm (Hirschsprungs sygdom).
- Har mistanke om **tarmslyng**.
- Har **tarmslyng eller ophør af normal tarmbevægelse** (nogen gange kaldet paralytisk ileus).
- 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).
- Har udiagnostiserede **blødninger i endetarmen**.
- Har **nyreproblemer**.
- Har **kongestiv hjerterisufficiens** (når hjertet ikke kan pumpe blodet ordentligt rundt i kroppen).
- For nylig har **været syg, følt dig dårlig eller tørstig**.

- Har ondt i **maven** (abdominalsmærter).
- Patienten er yngre end 4 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med læge eller apotek, før du bruger Cleenema Klar-til-brug Klyksma hvis:

- Du er ældre eller svagelig.
- Du har ukontrolleret blodtryk.
- Du lider af hjerte- eller nyresygdom.
- 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).

Kontakt venligst din læge, selv hvis et eller flere af disse forhold hører fortiden til. Du kan have brug for at blive tilset mere grundig.

Anden form for medicin samt Cleenema Klar-til-brug Rektalvæske

Sig det til lægen eller apotekeren, hvis du tager, fornylig har taget eller regner med at tage andre former for medicin, særligt:

- medicin til behandling af højt blodtryk (hypertension) eller angina (kalkkanal-blokkere).
- medicin til at tømme blæren (diuretik).
- bestemte typer medicin til mentale lidelser (lithium).
- andre former for medicin, der kan gøre dig dehydreret eller ændre din krops saltniveau (kalium, natrium, fosfat eller vand), hvilket også kaldes for elektrolytbalancen.
- bestemte former for medicin til at tømme tarmen (natriumfosfat).
- medicin der ændrer hjerterytmen (forlænger QT-intervallet som f.eks. amiodaron, arsentrioxid, astemizol, azithromycin, erythromycin, claritromycin, chlorpromazin, cisaprid, citalopram, domperidon, terfenadin, procainamid).
- NSAID-produkter (ikke-steroid anti-inflammatorisk medicin) som f.eks. acetylsalicylsyre eller ibuprofen.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive det, skal du tale med en læge eller apoteket før du tager dette lægemiddel.

Eftersom hovedingredienserne i Cleenema Klar-til-brug Klyksma kan overføres til modermælken, anbefales det, at der malkes ud og mælken kasseres indtil 24 timer efter anvendelse af Cleenema Klar-til-brug Klyksma.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selvom Cleenema Klar-til-brug Klyksma ikke påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner, bør du holde dig i nærheden af et toilet efter at have taget et lavement.

Cleenema Klar-til-brug Klyksma **indeholder benzalkoniumklorid** som er lokalirriterende og kan give hudreaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CLEENEMA KLAR-TIL-BRUG

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, eller apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller, på apoteket eller sundhedspersonalet.

Voksne og børn på 15 år og derover:

Den anbefalede dosis er ét lavement (indgiven dosis) ikke mere end én gang om dagen eller efter aftale med lægen.

90930973

232 mm

Reverso:

165 mm

Børn ældre end 4 år og yngre end 15 år:

Efter aftale med lægen.

Må ikke gives til børn yngre end 4 år:

Kun til brug i endetarmen.

Med mindre det er aftalt med din læge, bør du ikke bruge Cleenema Klar-til-brug Klysma i længere tid end en uge. Tager du mere end ét lavement indenfor en periode på 24 timer, kan det være skadeligt.

Brug:

1. Lig på venstre side med begge knæ bøjet og armene i ro foran dig. (Fig. 1, herunder).

Fig. 1



2. Fjern den orange beskyttelseshætte. Hold imod på det rillede låg og træk forsigtigt hæften af mens flasken holdes opad. (Fig. 2, herunder).

Fig. 2



3. Før med en rolig bevægelse forsigtigt lavementets Comfortip ind i endetarmen med spidsen i retning mod navlen.

4. Klem flasken sammen indtil næsten al væsken er trykket ud.

Stop hvis du mærker modstand. Der kan ske skade, hvis du tvinger væsken ind.

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.

5. Fjern forsigtigt rektalspidsen fra endetarmen. Det er normalt at der spildes en lille smule væske fra lavementet.

6. Bliv liggende i samme stilling (Fig. 1, herover) indtil trangen til afføring er stærk – normalt indenfor 2-5 minutter.

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

Hvis det bløder fra endetarmen, skal lavementet afbrydes med det samme og der skal øjeblikkeligt **tages kontakt til læge**.

Du skal forvente at kunne mærke tarmene arbejde indenfor 5 minutter efter at du har taget en dosis af Cleenema Klar-til-brug Klysma. 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 Cleenema Klar-til-brug Klysma medmindre det sker efter aftale med lægen. Hold dig i nærheden af et toilet indtil virkningen er aftaget.

Drik rigeligt med væske for at undgå dehydrering: fx vand, klar suppe, urtete, sort te, sort kaffe eller sommerdrik/frugtjuice uden frugtkød (men ikke juice med rød eller lilla farve). Som hovedregel skal du drikke 250 ml i timen (svarende til et normalt vandglas) indtil effekten af Cleenema Klar-til-brug Klysma er aftaget. Herefter bør du når du er tørstig drikke klare væsker, helst vand, indtil endt behandling eller som du i øvrigt aftaler med din læge.

Hvis du bruger mere Cleenema Klar-til-brug Klysma end du må, eller hvis du ved en fejl indtager (drikker) lægemidlet, skal du straks tage kontakt til læge eller apotek. Bruger du for meget Cleenema Klar-til-brug Klysma, kan du føle dig dehydreret, være tørstig eller opleve muskelstivhed. Hvis det er muligt, skal du tage flasken eller kartonen med til lægen eller apoteket.

4. BIVIRKNINGER

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

Cleenema Klar-til-brug Klysma kan meget sjældent (ét tilfælde ud af 10.000) forårsage:

- Overfølsomhed: Allergiske reaktioner (med eller uden udslæt).
- Dehydrering.
- Muskelspæet eller spasmer på grund af ændringer i blodets koncentration af salte (elektrolytter).
- Mavesmerter eller oppustethed (distension).
- Tarmsmerter.
- Kvalme eller opkastning.
- Anal kløe, stikken, smerter eller ubehag.
- Blister.
- Diarre.
- Isninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med Deres 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

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 holdbarhedsdato, som fremgår af pakken. Holdbarhedsdatoen henviser til sidste dag i den pågældende måned.

Må ikke opbevares køldt.

Bortskaf ikke lægemidler i afløbet eller sammen med husholdningssaffald. Spørg på apoteket, hvordan du kommer af med lægemidler, du ikke længere har brug for. På den måde er du med til at beskytte miljøet.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cleenema Klar-til-brug Klysma indeholder:

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

Indeholder 4,4 g natrium pr indgivet dosis.

Øvrige ingredienser (hjelpestoffer) Benzalkoniumklorid, dinatriumedetat, rensat vand.

Smøremidlet til rektalspidsen er hvid blød paraffin.

Sådan ser Cleenema Klar-til-brug Klysma ud – dette indeholder pakken

Cleenema Klar-til-brug Klysma er en klar opløsning uden farve eller lugt. Den findes i en hvid plastikflaske med hvidt låg og orange beskyttelseshætte. Flasken indeholder 133 ml Cleenema Klar-til-brug Klysma, hvoraf 118 ml regnes for den indgivne dosis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Dansk repræsentant:

CCS Healthcare AB
Borlänge, Sverige

Kontakt os venligst på mail, hvis du har spørgsmål eller kommentarer angående dette produkt: info@casenrecordati.com

Denne indlægsseddel er godkendt 14. januar 2016

90930973

232 mm



C/. Aranjuez, Nave 612 - Pol. Ind. ALCALA I
28805 ALCALA DE HENARES (Madrid)
Tels.: 91 882 42 86 - 91 882 45 73
Fax: 91 879 60 24
e-mail: disenozurita@graficaszurita.com
www.graficaszurita.com



CLIENTE: CUSTOMER	CASEN RECORDATI, SL		
PRODUCTO: PACKAGING MATERIAL	CLEEN ENEMA DK		
CÓDIGO: CODE	90930973	ANULA AL: REPLACE	90930746
REFERENCIA CLIENTE: CUSTOMER REFERENCE			
TIPO DE PAPEL : PAPER	Offset blanco	GRAMAJE : GRAMMAGE	60(±4%)
PLANO CLIENTE : PLAN	CAS-1	ESCALA: 1.1 SCALE	
DIMENSIONES : SIZE	165x232(±1mm)		
PLEGADO : FOLDED	165x29(±1mm) 3 PLIEGUES CENTRALES PARALELOS AL TEXTO		
ACABADO: FINISHED			
TIPOGRAFÍA : FONTS	PDF CLIENTE Cuerpo: 8,6pt		
CÓD.LAETUS/EAN : CODE LAETUS/EAN			
PANTONES : PANTONES	NEGRO Y PANT. 355 C	Nº TINTAS : INK NUMBER	2/2
 NEGRO  355 C			

PRUEBA Nº : 1 PROOF Nº
FECHA: 09/02/16 DATE

ÁREA VISIBLE DEL PLEGADO



PLANO



PLEGADOS CASEN

PLANO: CAS-1

TAMAÑO: 165x232 mm

TAMAÑO FINAL DE PLEGADO: 165x29 mm

