

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

dinatriumwaterstoffosfaat / natriumdiwaterstoffosfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Colex klysma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Colex klysma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Colex klysma behoort tot de groep geneesmiddelen die de stoelgang bevorderen (laxeermiddelen).

Colex klysma is bestemd voor het leegmaken van de dikke darm en de endeldarm

- bij incidentele obstipatie (verstopping)
- om bariumpap (een diagnostisch middel) te verwijderen
- als voorbereiding van bepaalde medische ingrepen en bij de bevalling.

Colex klysma is bestemd voor gebruik door volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar. Zonder medisch toezicht mag Colex klysma niet worden gebruikt bij kinderen tot en met de leeftijd van 12 jaar.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft kort geleden overgegeven.
- U heeft dorst en een licht gevoel in het hoofd, en een geconcentreerde, sterk ruikende urine (verschijnselen van uitdroging).
- U heeft van uw arts vernomen dat u een van de volgende aandoeningen zou kunnen hebben:
 - een darmblokkade
 - een ontsteking van uw darmen (zoals de ziekte van Crohn of ulceratieve colitis).
- U heeft last van buikpijn.
- U heeft een blindedarmonsteking of een buikvliesontsteking.

- U heeft zwarte, kleverige of bloederige ontlasting, of bloed in braaksel (tekenen van een maag- of darmbloeding).
- U heeft nierproblemen.
- U heeft abnormale uitslagen van bloedonderzoek (een hoog fosfaatgehalte, een laag of hoog calciumgehalte).
- U heeft een aangeboren vergroting van de dikke darm (aangeboren megacolon).
- De normale opening van de anus ontbreekt bij u (atresia ani).
- U heeft last van onvoldoende hartwerking (hartfalen).

Ook mag Colex klysma niet worden toegediend aan kinderen die jonger zijn dan 3 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als uw hart niet goed werkt
- als uw bloeddruk verhoogd is
- als uw nieren niet goed werken
- als u last heeft van vochtophoping (oedeem)
- als u last heeft van zwangerschapsvergiftiging (pre-eclampsie)
- als u onvoldoende eiwit (albumine) in uw bloed heeft
- als uw lever beschadigd is (levercirrose)
- als u last heeft van afwijkingen in de hoeveelheden zouten in uw lichaam (verstoorde elektrolytenbalans).

U moet met het gebruik van dit middel stoppen en uw arts raadplegen:

- wanneer er bloedverlies uit de anus optreedt
- wanneer de ontlasting na toediening uitblijft
- wanneer u last krijgt van buikkrimp.

Gebruik Colex klysma niet langer dan twee weken, tenzij uw arts anders adviseert.

Het gebruik van Colex klysma kan leiden tot veranderingen in de hoeveelheden zouten in uw lichaam (verstoorde elektrolytenbalans) en uitdroging (overmatig vochtverlies). Kinderen en ouderen moeten daarom voorzichtig zijn met het gebruik van Colex klysma omdat zij gevoeliger zijn voor bijwerkingen die worden veroorzaakt door uitdroging en verstoring van de elektrolytenbalans. Het drinken van heldere vloeistoffen helpt om uitdroging te voorkomen.

Als het inbrengen van het klysma moeilijk is, moet u deze handeling niet forceren, omdat dan beschadiging van de endeldarm kan optreden. Raadpleeg uw arts in dit geval.

Pas op! Colex klysma kan ernstige bijwerkingen tot gevolg hebben als de oplossing langdurig wordt ingehouden en niet wordt uitgescheiden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Colex klysma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Wees voorzichtig wanneer u naast Colex klysma bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt die de samenstelling van uw bloed kunnen veranderen. Dergelijke geneesmiddelen zijn o.a.:

- calciuminstroom-blokkeerders, zoals nifedipine, diltiazem of verapamil
- bepaalde pijnstillers (NSAID's genoemd, zoals ibuprofen, diclofenac, naproxen, aspirine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk zoals enalapril, perindopril, valsartan, losartan
- plasmiddelen (diuretica), zoals furosemide

Wees voorzichtig als u naast Colex klysma bepaalde geneesmiddelen gebruikt die calcium bevatten, zoals calciumsupplementen (kalktabletten) of maagzuurremmers die calcium bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken op advies van uw arts. Colex klysma kan dan eenmalig worden gebruikt. Herhaaldelijk gebruik wordt ontraden omdat dit schadelijk kan zijn voor u en uw baby.

Borstvoeding

Voor zover bekend kan Colex klysma zonder bezwaar worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hoewel er geen gegevens bekend zijn, is een invloed van Colex klysma op de rijvaardigheid en het gebruik van machines niet te verwachten.

Colex klysma bevat natriumbenzoaat en methylparahydroxybenzoaat.

Dit middel bevat 133 mg natriumbenzoaat en 66,5 mg methylparahydroxybenzoaat in elke container wat overeenkomt met respectievelijk 1 mg/ml en 0,5 mg/ml. Natriumbenzoaat kan lokale irritatie veroorzaken. Methylparahydroxybenzoaat kan allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één container à 133 ml per behandeling. Omdat ongeveer 15 ml in de container zal achterblijven, is de daadwerkelijk toegediende dosis dan ca. 118 ml, waarin 4,4 gram natrium aanwezig is.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Colex klysma is bestemd voor gebruik door volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar. Zonder medisch toezicht mag Colex klysma niet worden gebruikt bij kinderen tot en met de leeftijd van 12 jaar. Colex klysma mag niet worden toegediend aan kinderen die jonger zijn dan 3 jaar.

Kinderen hebben hulp nodig bij het toedienen van dit middel.

Houding tijdens toediening

U kunt kiezen tussen een liggende of knielende houding tijdens de toediening van dit middel.

- Liggende houding

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 oppervlakte rust. Houd de armen in een gemakkelijke houding.

Toediening van het klysma

Houd de container rechtop en neem met de ene hand de beschermdop af terwijl u met de andere hand de gegroefde dop vasthoudt. Breng nu de canule voorzichtig via de anus in het rectum. Knijp de container samen tot bijna de gehele inhoud verdwenen is. Trek de canule terug.

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 en canule na gebruik weggooien.

Uw arts zal u vertellen hoe vaak en gedurende hoeveel tijd u geacht wordt Colex klysma te gebruiken.

Gebruik Colex klysma niet langer dan 2 weken, tenzij uw arts anders voorschrijft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u in één keer meer dan één klysma heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, of ga naar de dichtstbijzijnde Eerste Hulp. Neem altijd de container en deze bijsluiter mee.

Wanneer u te veel Colex klysma heeft gebruikt, kan dit leiden tot een meer dan normale hoeveelheid fosfaat en/of natrium in uw bloed, toename van de zuurgraad van het bloed, en een minder dan normale hoeveelheid calcium in het bloed. In zeldzame gevallen kan dit fataal zijn.

Verschijnselen van overdosering zijn o.a. spierpijn en -krampen, slapende ledematen, een tintelende tong, hoofdpijn, slaperigheid, diarree, gebrek aan eetlust, rusteloosheid, misselijkheid en braken, en geïrriteerdheid.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik nooit twee klysma's tegelijk of vlak na elkaar om een vergeten dosis in te halen. Als u langer dan 24 uur vergeten bent uw klysma toe te dienen, is het aan te raden om contact met uw arts op te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn o.a. gemeld:

- spierpijn en -krampen, slapende ledematen of een tintelende tong als gevolg van veranderingen in de hoeveelheden zouten (elektrolyten) in het bloed (hyperfosfatemie, hypocalciëmie, hypokaliëmie en hypernatriëmie)
- een hoge zuurgraad van het bloed (metabole acidose)
- misselijkheid en braken
- buikpijn of opgezetten buik (distensie).

Overmatig of langdurig gebruik van Colex klysma kan leiden tot:

- irritatie van de anus en het rectum en/of
- diarree.

Bij jonge kinderen en ouderen kunnen ernstige verschijnselen zeer snel optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de container na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn dinatriumwaterstoffosfaat (31,8 mg/ml) en natriumdiwaterstoffosfaat (139,1 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumbenzoaat (E211), methylparahydroxybenzoaat (E218), natriumhydroxide, en gezuiverd water. De canule bevat aan de buitenzijde een dun laagje paraffine.

Hoe ziet Colex klysma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Colex klysma bestaat uit een witte plastic container voorzien van een terugslagventiel, en een canule om de inhoud van het klysma in te brengen. De canule is voorzien van een dun laagje paraffine om het inbrengen te vergemakkelijken, en een beschermdopje. Eén container bevat 133 ml vloeistof en is bedoeld om als eenmalige dosis te worden toegediend. Bij toediening zal er ongeveer 15 ml in de container achterblijven.

In de loop van de tijd kan in de oplossing een kleine hoeveelheid kristallen ontstaan. Dit heeft geen invloed op de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van Colex klysma.

Colex klysma is beschikbaar in een omdoos met 1, 4 of 20 klysma's.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Tramedico B.V.
Korte Muiderweg 2
1382 LR Weesp

Fabrikant:

SOFAR S.p.A.
Via Firenze 40
I-20060 Trezzano Rosa (Milaan)
Italië

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 07194.**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.