

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Colowash 1102 mg / 398 mg tabletten

natriumdiwaterstoffsosfaat monohydraat
dinatriumfosfaat watervrij

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 apotheker voor meer advies en informatie.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Colowash 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 Colowash en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Colowash bevat de werkzame stoffen natriumdiwaterstoffsosfaat monohydraat en dinatriumfosfaat watervrij, die tot een groep geneesmiddelen behoren die purgerende middelen worden genoemd (zeer sterke laxemiddelen). Ze worden gebruikt om de darmen te reinigen door grote hoeveelheden water aan de darm toe te voegen, waardoor diarree ontstaat.

Colowash tabletten worden gebruikt voor reiniging van de darm voorafgaand aan bepaalde diagnostische procedures, zoals colonoscopie.

Colowash is geïndiceerd voor volwassenen ouder dan 18 jaar.

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

Neem Colowash niet in als u:

- allergisch (overgevoelig) bent voor natriumfosfaat-zouten of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- lijdt aan nierfalen of nierletsel heeft door de vorming van fosfaatkristallen (fosfaatnefropathie);
- lijdt aan een probleem met uw bijnier, primaire hyperparathyreoïdie genaamd;
- lijdt aan hartproblemen, hartfalen of ernstige pijn op de borst;
- een vochtophoping in uw buik heeft (ascites);
- problemen heeft met uw darmen, zoals blokkades of ernstige chronische constipatie of problemen met het legen van uw darmen;
- lijdt aan inflammatoire darmaandoeningen of een vergrote dikke darm (megacolon) of darmperforatie;
- eerder gastrische bypasschirurgie heeft ondergaan;

- lijdt aan hypomotiliteitssyndroom (hypothyreoïdie, sclerodermie);
- als u jonger bent dan 18 jaar, of ouder bent dan 75 jaar.

U dient geen andere laxeermiddelen te gebruiken terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, in het bijzonder middelen die natriumfosfaat bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, dient u uw arts op de hoogte te brengen als u:

- hartproblemen heeft, zoals aritmieën, cardiomyopathie, recente voorgeschiedenis van hartinfarct, hartchirurgie inclusief coronaire bypasschirurgie;
- ooit nierproblemen heeft gehad;
- ooit buik- of ingewandenproblemen (darmen) heeft gehad;
- ooit problemen heeft gehad met zout in uw bloed, zoals hoog/laag natrium- of fosfaatsniveau of laag calcium- of kaliumniveau;
- ooit leed aan aanvallen (toevallen);
- lijdt aan een traag werkende schildklier;
- lijdt aan lage bloeddruk;
- een oudere persoon of zwak bent;
- lijdt aan diabetes;
- lijdt aan hypertensie (hoge bloeddruk);
- te horen heeft gekregen dat u gedehydrateerd bent en niet veel vloeistoffen kunt drinken;
- te horen heeft gekregen dat u lijdt aan het syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (syndroom of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH);
- bent gestopt met het drinken van alcohol na een periode van overmatige consumptie;
- **benzodiazepinen** inneemt (zoals valium, geneesmiddelen om angst te behandelen);
- **diuretica** (watertabletten) inneemt;
- **calciumkanaalblokkers of ACE-(angiotensin converterend enzym) [angiotensine converterend enzym]blokkers** (geneesmiddelen voor angina, hartziekten of hoge bloeddruk) inneemt;
- **angiotensinereceptorblokkers** inneemt (zoals losartan voor de behandeling van hoge bloeddruk);
- **NSAID's** (non-steroidal anti-inflammatory drugs [niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen]) inneemt (geneesmiddelen voor verlichting van pijn, zoals ibuprofen);
- **tricyclische antidepressiva** inneemt (geneesmiddelen om depressie te behandelen).

Uw dokter kan u vragen om voor en na inname van dit geneesmiddel bepaalde bloedproeven te ondergaan om de zoutniveaus (elektrolyten) in uw lichaam te controleren.

Verdere voorzorgsmaatregelen:

Colowash kan leiden tot overmatig vochtverlies door diarree. U dient ervoor te zorgen dat u de aanbevolen hoeveelheid helder vloeistof of water drinkt om eventuele grote hoeveelheden vocht aan te vullen die tijdens het legen van de darm verloren gaan. Het drinken van **overmatige hoeveelheden** vloeistof kan echter leiden tot overhydratatie (ook watervergiftiging genoemd - zie rubriek 3).

Breng uw arts op de hoogte als u ernstige of aanhoudende buikpijn en/of anaal bloedverlies ervaart na de behandeling met Colowash. Colowash is inderdaad in verband gebracht met zeldzame gevallen van darmontsteking (colitis)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Colowash niet aan kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar

ONTHOUD dat u in de nabijheid van een toilet dient te zijn terwijl u Colowash inneemt. U kunt frequente en waterige stoelgang ervaren. Het geneesmiddel werkt normaal gesproken tussen 30 minuten en 6 uur na inname van de tabletten. Als u na 6 uur geen stoelgang hebt gehad, neem het geneesmiddel dan niet meer in en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Colowash nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, met inbegrip van zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Het kan nog steeds in orde zijn om Colowash te nemen; uw dokter kan beslissen wat passend voor u is.

Vertel uw arts in het bijzonder als u een van de hieronder vermelde geneesmiddelen inneemt of gebruikt, aangezien de werkingen kunnen veranderen:

- **Calciumkanaalblokkers of ACE-blokkers** (geneesmiddelen voor angina, hartziekten of hoge bloeddruk);
- **Diuretica** (watertabletten);
- **Lithiumbevattende geneesmiddelen** (worden gebruikt voor de behandeling van geestesziekte);
- **Geneesmiddelen met aluminium-, calcium- of magnesiumzout** (kunnen de absorptie van fosfaat-zouten reduceren);
- **Geneesmiddelen met vitamine D** (kunnen fosfaatabsorptie bevorderen);
- **Geneesmiddelen zoals orale anticonceptie, antibiotica, geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes en geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie** (deze geneesmiddelen werken mogelijk langzamer of helemaal niet);
- **NSAID's** (geneesmiddelen voor verlichting van pijn, zoals ibuprofen);
- **Tricyclische antidepressiva** (geneesmiddelen ter behandeling van depressies);
- **Benzodiazepinen** (zoals valium, geneesmiddelen ter behandeling van angst);
- **Bijschildklierhormoon** (gebruikt voor behandeling van osteoporose);
- **Angiotensinereceptorblokkers** (zoals losartan voor de behandeling van hoge bloeddruk);
- Geneesmiddelen die het ritme van uw hart aanpassen.

GEBRUIK GEEN andere laxermiddelen, rectaal toegediende geneesmiddelen of andere geneesmiddelen met natriumfosfaat tijdens het gebruik van Colowash.

Patiënten dienen inname van dit purgerende middel gedurende ten minste 7 dagen niet te herhalen.

U kunt eventueel niet-verteerde of deels verteerde Colowash tabletten of niet-verteerde tabletten van andere geneesmiddelen zien in de waterige diarree.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3 van deze bijsluiter.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden, neem dan contact op met uw arts voordat u Colowash gebruikt. U mag uw baby geen borstvoeding geven terwijl u Colowash inneemt en borstvoeding tot 24 uur na de laatste dosis niet hervatten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Met dit geneesmiddel kunt u zich duizelig voelen. Als u dit ervaart, mag u niet rijden of machines gebruiken tot dit gevoel verdwenen is.

Colowash bevat natrium

Dit middel bevat 10.016 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per behandelingskuur. Dit komt overeen met 500% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Een behandeling bestaat uit 32 tabletten Colowash. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die een gecontroleerd natriumdiet volgen.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

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

De tabletten moeten op de volgende wijze via de mond worden ingenomen.

Dosering voor volwassenen (ouder dan 18 jaar):

De aanbevolen dosering is 32 tabletten. De tabletten worden doorgaans op de volgende wijze ingenomen:

Neem op de **avond voorafgaand aan** de colonoscopie 4 tabletten met 250 ml water (of een andere heldere vloeistof) om de 15 minuten, tot u in totaal 20 tabletten heeft ingenomen.



Neem op de **dag van de** colonoscopie (vanaf 3-5 uur voorafgaand aan de procedure) 4 tabletten met ten minste een glas (250 ml) water (of een andere heldere vloeistof) om de 15 minuten, tot u in totaal 12 tabletten heeft ingenomen.



Colowash mag **niet** met eten worden ingenomen. Op de dag voorafgaand aan colonoscopie kunt u vóór 12 uur 's middags een licht, vezelarm ontbijt gebruiken (koffie of thee met of zonder suiker, toast, boter of equivalent, fruitmarmelade of honing). Na 12 uur 's middags mag u voorafgaand aan en tijdens het innemen van Colowash alleen heldere vloeistoffen drinken, zoals water, heldere koolzuurhoudende drank (prik) met of zonder bicarbonaat, lichte soep, verdunde vruchtensap zonder vruchtvlees, zwarte koffie en slappe thee.

Door Colowash kunt u gedehydrateerd raken. Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel en de hoeveelheden heldere vloeistof inneemt zoals hierboven aangegeven, en volop heldere vloeistof drinkt om de grote hoeveelheden vocht te vervangen die bij het legen van de darm verloren gaan. Het drinken van **overmatige hoeveelheden** vloeistof kan echter leiden tot overhydratatie (ook watervergiftiging genoemd).

Tekenen en symptomen van watervergiftiging zijn onder meer: misselijkheid en braken, hoofdpijn, vertroebeld gezichtsvermogen, zenuwtrekken, langzame ademhaling, persoonlijkheids- en gedragsveranderingen, (hallucinaties, verwarring of desoriëntatie). Indien onbehandeld kan overhydratatie leiden tot lage natriumniveaus in het bloed (hyponatriëmie). Dit kan ernstigere symptomen veroorzaken, zoals spierzwakte, spasmen en krampen, toevallen, bewustzijnsverlies. Als u een of meer van deze symptomen ervaart, drink dan geen vloeistof meer en neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Hieronder vindt u een checklist om u te helpen alle tabletten op het juiste moment in te nemen. U dient de begindatum en -tijd van elke dosering te noteren. Na het slikken van een dosis dient u het

bijpassende vakje voor die dosis aan te kruisen. Zorg dat u een klok of horloge bij de hand heeft voordat u begint met het innemen van Colowash.

Eerste dosisregime

Startdatum	Datum	Tijd	Dosering	Inname
Dosis 1	Starttijd	:	4 tabletten	☐
Dosis 2	+ 15 min	:	4 tabletten	☐
Dosis 3	+ 30 min	:	4 tabletten	☐
Dosis 4	+ 45 min	:	4 tabletten	☐
Dosis 5	+ 1 uur	:	4 tabletten	☐
			Totaal =	☐
			20 tabletten	

Tweede dosisregime

Startdatum	Datum	Tijd	Dosering	Inname
Dosis 1	Starttijd	:	4 tabletten	☐
Dosis 2	+ 15 min	:	4 tabletten	☐
Dosis 3	+ 30 min	:	4 tabletten	☐
			Totaal =	☐
			12 tabletten	

Als uw onderzoek vroeg in de morgen plaatsvindt, is het mogelijk om alle tabletten in te nemen op de avond voorafgaand aan de procedure. U dient ten minste viereenhalf uur voordat u gaat slapen de tabletten in te nemen. Voorbeeld: als u om 23 uur wilt gaan slapen, dan dient u dosis 1 om 18.30 uur in te nemen. Om 18.30 uur neemt u dus 4 tabletten in met 250 ml water (of een andere heldere vloeistof) en dit herhaalt u om de 15 minuten tot u in totaal 20 tabletten heeft ingenomen. U dient dan 3 uur te wachten na dosis 5, alvorens u met het tweede dosisregime begint. In dit voorbeeld neemt u om 22.30 uur nog eens 4 tabletten in met 250 ml water (of een andere heldere vloeistof) om de 15 minuten tot u in totaal 12 tabletten heeft ingenomen. Uw laatste dosis vindt plaats om 23 uur.

ONTHOUD dat u in de nabijheid van een toilet dient te zijn terwijl u Colowash inneemt. U kunt frequente en waterige stoelgang ervaren. Het geneesmiddel werkt normaal gesproken tussen 30 minuten en 6 uur na inname van de tabletten. Als u na 6 uur geen stoelgang hebt gehad, neem het geneesmiddel dan niet meer in en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u meer dan de aanbevolen dosis Colowash hebt ingenomen.

Wanneer u te veel van Colowash heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen grotere dosis Colowash om een vergeten dosis in te halen, maar neem uw volgende dosis Colowash zodra u zich de gemiste dosis herinnert en ga om de 15 minuten door met het innemen van de tabletten tot het regime ten einde is.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stoelgang kan gedurende meerdere uren doorgaan na inname van uw laatste dosis Colowash.

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.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel serieuze allergische reacties zelden voorkomen. Als u een van de volgende symptomen ervaart na inname van dit geneesmiddel, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts:

- **Huiduitslag of jeukende huid;**
- **Vernauwing of zwelling van de keel, de lippen en het gezicht;**
- **Tinteling van de lippen en de tong;**
- **Toevallen of verlies van bewustzijn;**
- **Abnormaal hartritme, spiersamentrekkingen of spasmen;**
- **Ademhalingsmoeilijkheden;**
- **Pijn op de borst.**

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- Nierfalen en/of andere problemen met de nieren (mogelijke symptomen: gewichtstoename, gezwollen enkels, voeten of handen, bloed of eiwit in uw urine, sterkere aandrang tot urineren, zwakte, spierverkrampingen)
- Veranderde elektrolytniveaus in uw bloed (mogelijke symptomen: gevoel van vermoeidheid, dorst, gevoel van ziekte, tintelingen, zwakte, onregelmatige hartslag)

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:

Zeer vaak: (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Opgeblazen gevoel, buikpijn en misselijkheid
- Rillingen, gevoel van zwakte

Vaak: (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid
- Zweren in uw lage ingewanden (nabij uw achterwerk). Deze verdwijnen na de behandeling.
- Oppervlakkige gastrische erosies in uw buik, wat voor enige pijn of ongemak kan zorgen in dit gebied. Deze verdwijnen na de behandeling.

Soms: (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 100 mensen)

- Dehydratatie

Zelden: (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 mensen)

- Laag magnesiumniveau in uw bloed

Zeer zelden: (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen)

- Lage bloeddruk
- Nierfalen en/of andere problemen met de nieren
- Elektrolytabnormaliteiten

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie,

1210 BRUSSEL	1000 BRUSSEL Madou
--------------	-----------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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 zijn 1102 mg natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat en 398 mg dinatriumfosfaat watervrij.

De hulpstoffen in dit middel zijn macrogol 8000 en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Colowash eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Colowash zijn witte tot gebroken-witte ovale tabletten met de opdruk "SLX" aan de linkerkant en "102" aan de rechterkant van de breukstreep. De achterkant van de tabletten is ongemarkeerd.

Colowash is verkrijgbaar in flessen met 32 tabletten. De fles bevat alle tabletten die u nodig heeft voor een complete dosering. De fles bevat eveneens twee eenheden droogmiddel, die niet ingeslikt dienen te worden.

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

Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6, Avenue de l'Europe – BP 51
78401 CHATOU CEDEX
FRANKRIJK

Fabrikant

Laboratoires Galeniques Vernin
20, rue Louis-Charles Vernin
77190 Dammarie-les-Lys,
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE501386

Afleveringwijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is toegelaten in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Ierland	Coloprep
België	Colowash
Spanje	Mayprep
Duitsland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Polen, Portugal	Coloclear

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 09/2021