Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fosfaatlavement, 23,66 g/10,40 g, oplossing voor rectaal gebruik

Mononatriumfosfaat.2aq, Dinatriumfosfaat.12aq

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 in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige 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.
- Krijgt u last van één 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is Fosfaatlavement en waarvoor wordt het gebruikt?

Fosfaatlavement is een rectaal laxeermiddel. Het wordt gebruikt bij darmreiniging voor endoscopisch of radiologisch onderzoek van de endeldarm en het laatste stuk van de dikke darm (rectosigmoïd).

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

Wanneer mag u Fosfaatlavement niet gebruiken?
- U weet of vermoedt dat u lijdt aan een gestoord ionenevenwicht met vasthouden van zout door de nieren (natriumretentie).
- U weet of vermoedt dat u lijdt aan een verstopping (afsluiting) van de darm.
- Bij braken, misselijkheid en buikpijn.
- U weet of vermoedt dat u lijdt aan aandoeningen van de darm, zoals deze welke gepaard gaan met zweervorming en ontstekingen, ziekte van Hirschsprung en vergroot colon (megacolon).
- U weet of vermoedt dat u lijdt aan structurele afwijkingen met betrekking tot de anus en rectum (anorectale anomalieën).
- U weet of vermoedt dat u lijdt aan ernstige nieraandoeningen.
- Bij kinderen jonger dan 3 jaar.

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fosfaatlavement?
- Bij personen met aambeien, anale fissuren (kloofvormige zweer in het anusslijmvlies) of ontsteking van het rectum met bloeding (hemorragische rectocolitis).
- Bij personen met een slechte nierfunctie, bij oudere personen (bejaarden), bij hartpatiënten en bij personen met een strikt zoutvrij dieet; aangezien er een kans bestaat op een verstoorde ionenbalans.
- Bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de ionenbalans kunnen beïnvloeden (zoals bijvoorbeeld diuretica en lithium).
- Bij ouderen, fragiele of verzwakte patiënten moet Fosfaatlavement voorzichtig toegediend worden om plaatselijke verwondingen te vermijden. Zie rubriek 3 voor adviezen bij het toedienen van Fosfaatlavement.
- Veelvuldig en langdurig gebruik dient vermeden te worden.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Fosfaatlavement gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Fosfaatlavement nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking is mogelijk bij patiënten welke behandeld worden met geneesmiddelen die de vocht- en ionenbalans kunnen verstoren (zoals onder meer corticosteroïden, zoutoplossingen voor intraveneuze infusie, geneesmiddelen die het renine-aldosteron systeem beïnvloeden).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.

Rectale laxeermiddelen zouden alleen in uitzonderingsgevallen toegepast mogen worden tijdens de zwangerschap. Het heeft daarbij de voorkeur, als voorzorgsmaatregel, het gebruik van een fosfaatlavement te vermijden.

Fosfaatlavement mag alleen gebruikt worden tijdens de borstvoeding als de arts het onontbeerlijk acht.
Over het gebruik van Fosfaatlavement tijdens de borstvoeding bestaan geen gegevens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Fosfaatlavement heeft, voor zover bekend, geen invloed hierop.

Fosfaatlavement bevat sorbinezuur
Sorbinezuur kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u Fosfaatlavement?

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

Volwassenen:
Eén Fosfaatlavement volledig toedienen. In de gevallen waar geen volledige reiniging van het rectosigmoïd bekomen wordt met één fles kan een tweede dosis toegediend worden.

Gebruik bij kinderen:
Kinderen ouder dan 3 jaar: een halve fles Fosfaatlavement toedienen.
Bij kinderen ouder dan 3 jaar mag de dosering zeker niet overschreden worden.

Het geneesmiddel mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 3 jaar.

Gebruiksaanwijzing:
Fosfaatlavement wordt rectaal (via de anus) toegediend.
Ga met opgetrokken knieën op uw linkerzijde liggen. Haal het beschermende dopje van de canule af, breng de canule voorzichtig in de anus in en druk de fles leeg. Indien u tijdens de toediening teveel ongemak of pijn ervaart, verwijder dan onmiddellijk de canule uit de anus om plaatselijke verwondingen te vermijden.
Blijf na het verwijderen van de canule liggen tot de ontlasting volgt. Dit is gewoonlijk 5 minuten later.

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

Bij een overdosering dient de vocht- en ionenbalans gecontroleerd te worden. De behandeling van een overdosering vereist een doorverwijzing naar een specialistische omgeving (ziekenhuis).

Bent u vergeten Fosfaatlavement te gebruiken?
Niet van toepassing.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer zelden (d.w.z. trad bij minder dan 1 op 10.000 patiënten op die de behandeling kregen) zijn verstoringen van de ionenbalans gemeld.
Fosfaatlavement kan, aangezien het rectaal wordt toegediend, lokale irritatie veroorzaken.
Zeer zelden is het afsterven van het weefsel in de endeldarm (rectale necrose) waargenomen ten gevolge van een doorboring (perforatie) van de endeldarm tijdens de toediening.

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Fosfaatlavement?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

In de oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur (15 - 25 °C) bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Fosfaatlavement?

- De werkzame stoffen in Fosfaatlavement zijn (gehalte per lavement van 130 ml):
  Mononatriumfosfaat.2aq 23,66 g
  Dinatriumfosfaat.12aq 10,40 g
- De andere stoffen in Fosfaatlavement zijn: sorbinezuur (E200), natriumhydroxide (E524), gezuiverd water (zie rubriek 2 "Fosfaatlavement bevat sorbinezuur").

Hoe ziet Fosfaatlavement eruit en wat zit er in een verpakking?
Fosfaatlavement is een oplossing voor rectaal gebruik van 130 ml. Kleurloze tot geelachtige, heldere oplossing die schuimt na schudden. Tijdens de bewaring zouden partikels (losse deeltjes) kunnen ontstaan.

Witte LDPE fles van 130 ml met een canule in ethyleenvinylacetaat, terugslagklepje in elastomeer en een LDPE beschermkap. De canule is voorgesmeerd met een glijmiddel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Norgine NV
Philipssite 5 bus 1,
3001 Heverlee

Fabrikant
Norgine Pharma
29 rue Ethé Virton
28100 Dreux
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE148601

Afleveringswijze: Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.