

Písomná informácia pre používateľa

Cleenema 180,8 mg/ml + 79,9 mg/ml rektálny roztok

dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného/dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa po 6 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Cleenema a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Cleenema
3. Ako používať liek Cleenema
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Cleenema
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cleenema a na čo sa používa

Cleenema je liek na očistu čriev, ktorý pôsobí tak, že zvyšuje obsah vody v stolici, čím zmierňuje zápchu a čistí črevo.

Cleenema sa používa na vyprázdenie hrubého čreva a konečníka:

- pri úľave od občasnej zápchy a
- v prípade potreby na prípravu lekárskeho a diagnostického zákroku.

Ak sa po 6 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Cleenema

Nepoužívajte liek Cleenema a oznámte svojmu lekárovi:

- ak ste alergický na dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte rozšírené hrubé črevo (tiež známe ako megakolón).
- ak máte zúžený alebo nedostatočne otvorený análny otvor alebo konečník.
- ak máte nepriechodnú dolnú časť hrubého čreva (Hirschsprungova choroba).
- ak máte podozrenie na upchatie čriev.
- ak máte črevnú nepriechodnosť alebo zlyhanie normálnych pohybov čriev (stav niekedy nazývaný paralytický ileus).
- ak vám váš lekár oznámil, že má u vás podozrenie na:
 - zápal slepého čreva
 - prederavenie/poškodenie alebo nepriechodnosť čreva
 - aktívne zápalové črevné ochorenie (napríklad Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída).
- ak máte nediagnostikované krvácanie z konečníka.
- ak máte problémy s obličkami.
- ak máte zlyhávajúce srdce s príznakmi (vaše srdce nie je schopné správne pumpovať krv do celého tela).

- ak ste boli nedávno chorý alebo ste mali pocit choroby alebo smädu.
- ak vás bolí žalúdok (bolesť brucha).
- ak ste pacient mladší ako 18 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek Cleenema, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak sa cítite slabý alebo ak ste vo vyššom veku.
- ak nemáte pod kontrolou krvný tlak.
- ak máte ochorenie srdca alebo obličiek.
- ak máte ascites (nadmerné hromadenie tekutiny v brušnej dutine).
- ak máte vred na konečníku (vredy v konečníku) alebo fisúry (trhliny kože v konečníku).
- ak máte kolostómiu (vývod hrubého čreva).
- ak máte narušenú rovnováhu elektrolytov (zmeny hladín jednotlivých solí v tele – napríklad nízka hladina vápnika a draslíka alebo vysoká hladina fosforečnanov či sodíka).

Oznámte svojmu lekárovi, ak sa vás tieto stavy týkali kedykoľvek v minulosti. Možno vás bude potrebné počas liečby pozornejšie sledovať.

Iné lieky a Cleenema

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä v prípade:

- liekov na zvýšený krvný tlak (hypertenzia) alebo *anginu pectoris* (blokátory vápnikových kanálov).
- liekov na vyprázdnenie močového mechúra (diuretiká).
- niektorých liekov na psychické poruchy (lítium).
- akýchkoľvek ďalších liekov, ktoré pôsobia dehydratačne alebo menia hladiny solí vo vašom tele (draslíka, sodíka, fosforečnanu alebo vody), známe ako elektrolytická rovnováha.
- niektorých liekov na očistu čreva (fosforečnany sodné).
- liekov, ktoré menia váš srdcový rytmus (predlžujú interval QT, ako je napríklad amiodarón, oxid arzenitý, astemizol, azitromycín, erytromycín, klaritromycín, chlórpromazín, cisaprid, citalopram, domperidón, terfenadín, prokaínamid).
- nesteroidných protizápalových liekov (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID), ako je napríklad aspirín alebo ibuprofén.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Keďže hlavné účinné látky lieku Cleenema môžu prechádzať do materského mlieka, odporúča sa toto mlieko najmenej 24 hodín po podaní lieku Cleenema odsávať a likvidovať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aj keď Cleenema nevykazuje žiadne priame účinky na vašu schopnosť viesť vozidlá či obsluhovať stroje, je potrebné zdržiavať sa po použití tohto lieku v blízkosti toalety.

Cleenema obsahuje benzalkónium-chlorid

Cleenema obsahuje benzalkónium-chlorid, čo je dráždivá látka a môže vyvolať kožné reakcie.

3. Ako používať liek Cleenema

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Dospelí:

Občasná zápcha

Jedna fľaška s objemom 133 ml maximálne raz denne.

Príprava na liečebno-diagnostický zákrok

Jedna fľaška s objemom 133 ml 1-2 hodiny pred zákrokom.

Keďže v obale ostane približne 15 ml kvapaliny, skutočná podaná dávka je približne 118 ml so 4,4 gramami sodíka.

Pri použití u starších osôb (nad 65 rokov) je potrebná opatrnosť.

Nepodávajúte deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Len na rektálne použitie (do konečníka).

Pokiaľ vám lekár neurčí inak, Cleenema sa nesmie používať dlhšie ako 6 po sebe nasledujúcich dní. Podanie viac než jedného rektálneho roztoku v priebehu 24 hodín môže byť škodlivé.

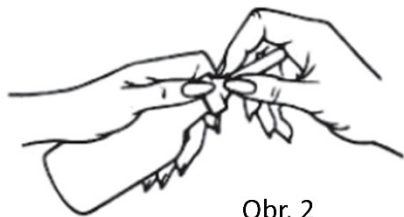
Spôsob podávania:

1. Lahnite si na ľavý bok s pokrčenými kolenami a s rukami v pokojovej pozícii pred sebou (Obr. 1 nižšie).

Obr. 1



2. Odstráňte oranžový ochranný kryt. Ochranný kryt jemne potiahnite, fľašku držte pri tom vo zvislej polohe a prstami uchopte drážkovaný uzáver fľašky (Obr. 2 nižšie).



Obr. 2

3. Hubicu rektálneho roztoku zaveďte rovnomerným tlakom jemne do konečníka, so špičkou otočenou smerom k pupku.

4. Stláčajte fľašku, kým nevytlačíte takmer všetku kvapalinu.

Pri náznakoch odporu podanie rektálneho roztoku prerušte. Aplikácia rektálneho roztoku silou môže viesť k poraneniu.

POZNÁMKA: Fľašku nemusíte vyprázdniť úplne. Fľaška obsahuje väčší objem kvapaliny ako je potrebné na efektívne použitie, takže malý zvyšok v nej zostane.

5. Jemne vytiahnite hubicu z konečníka. Určitý únik kvapaliny rektálneho roztoku je normálny.

6. Zostaňte ležať v rovnakej polohe (Obr. 1 vyššie), pokiaľ sa nedostaví silné nutkanie na stolicu - obvykle do 2 až 5 minút.

7. Použitý rektálny roztok vložte späť do škatule na likvidáciu.

V prípade krvácania z konečníka musíte podávanie okamžite ukončiť a ihneď kontaktovať lekára.

Do 5 minút od podania dávky lieku Cleenema očakávajte častú riedku stolicu. Je to normálne a poukazuje to na to, že liek funguje. Pokiaľ u vás v uvedenom čase nedôjde k stolici, obráťte sa na svojho lekára. Ak vám to lekár neodporučí, nepoužívajte ďalšiu dávku lieku Cleenema. Zdržiavajte sa v blízkosti toalety, pokiaľ účinky nepominú.

Aby ste predišli dehydratácii, pite dostatok čírych tekutín, napr. vodu, číre polievky, bylinkový čaj, čierny čaj alebo čiernu kávu, prípadne zriedené ovocné nápoje/šťavy bez dužiny (okrem červených alebo fialovo sfarbených štiav). Vo všeobecnosti by ste mali každú hodinu vypiť 250 ml (malý horčicový pohár), až pokým účinok lieku Cleenema nepominie. Po vykonaní nemocničného zákroku by ste mali piť kvôli uhaseniu smädu číre tekutiny, predovšetkým vodu, prípadne postupovať podľa pokynov svojho lekára.

Ak použijete viac lieku Cleenema, ako máte

Ak použijete viac lieku Cleenema, ako máte, alebo ak liek náhodou prehltnete (vypijete), ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Ak použijete viac lieku Cleenema, ako máte, môžete pociťovať dehydratáciu, smäd alebo stuhnutie svalstva. Ak je to možné, vezmite si so sebou fľašku alebo škatuľku a ukážte ju lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Cleenema môže veľmi zriedkavo (menej ako 1 z 10 000 osôb) vyvolať:

- Precitlivenosť: alergické reakcie (s výskytom vyrážky alebo bez nej).
- Dehydratáciu.
- Záškľby a kŕče svalstva v dôsledku zmeneného obsahu solí (elektrolytov) v krvi.
- Bolesť alebo nadúvanie (distenzia) brucha.
- Bolesť v oblasti žalúdka alebo čriev.
- Nevoľnosť alebo vracanie.
- Svrbenie, pichanie, bolesť alebo iné nepríjemné pocity v oblasti análneho otvoru.
- Pľuzgieri.
- Hnačku.
- Triašku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Cleenema

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Fľašku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cleenema obsahuje

Každý mililiter rektálneho roztoku Cleenema obsahuje 180,8 mg dihydrátu dihydrogenfosforečnanu sodného (čo zodpovedá 139,1 mg bezvodého dihydrogenfosforečnanu sodného) a 79,9 mg dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu sodného (čo zodpovedá 31,7 mg bezvodého hydrogenfosforečnanu sodného).

Obsahuje 0,67 mg benzalkónium-chloridu v jednom ml.

Ďalšie zložky (pomocné látky) sú benzalkónium-chlorid, edetát disodný (dvojsodná soľ kyseliny etyléndiamíntetraoctovej), voda.

Na lubrikáciu hubice sa používa biela vazelína.

Ako vyzerá Cleenema a obsah balenia

Cleenema je číry, bezfarebný roztok bez zápachu v priesvitnej plastovej fľaške s bielym uzáverom a ochranným oranžovým krytom. Fľaška obsahuje 133 ml lieku Cleenema.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2022.