

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cleenema 180,8 mg/ml + 79,9 mg/ml Rektallösung**

Wirkstoffe: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat / Natriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Cleenema und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cleenema beachten?
3. Wie ist Cleenema anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cleenema aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cleenema und wofür wird es angewendet?**

Cleenema ist ein Darmreinigungsmittel, das den Wassergehalt des Stuhls erhöht und auf diese Weise hilft, Verstopfung zu lösen und den Darm zu entleeren.

Cleenema ist für die Entleerung des Dickdarms und des Enddarms angezeigt:

- zur Linderung von gelegentlicher Verstopfung und
- bei Bedarf zur Vorbereitung medizinischer und diagnostischer Maßnahmen.

#### **2. Was sollten Sie vor der von Cleenema beachten?**

**Cleenema darf nicht angewendet werden und informieren Sie Ihren Arzt, wenn**

- Sie allergisch gegen Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie einen geschwollenen Dickdarm haben (auch bekannt als Megakolon).
- Sie eine Verengung oder unvollständige Öffnung des Anus oder Enddarms haben.
- Sie eine Verstopfung des unteren Dickdarms haben (Morbus Hirschsprung).
- Sie den Verdacht auf eine Verstopfung des Darms haben.
- Sie eine Verstopfung des Darms oder eine Störung der normalen Darmbewegungen haben (manchmal paralytischer Ileus genannt).
- Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie möglicherweise folgende Beschwerden haben:
  - Blinddarmentzündung
  - einen durchstochenen/beschädigten oder verstopften Darm
  - eine aktive entzündliche Darmerkrankung (z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).
- Sie eine nicht diagnostizierte Blutung im After haben.
- Sie Nierenprobleme haben.

- Sie eine symptomatische Herzinsuffizienz haben (Ihr Herz ist nicht in der Lage, das Blut richtig durch den Körper zu pumpen).
- Sie kürzlich krank waren oder sich krank oder durstig fühlen.
- Sie Schmerzen im Magen haben (Bauchschmerzen).
- der Patient unter 18 Jahre alt ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cleenema anwenden, wenn

- Sie gebrechlich oder älter sind.
- Sie einen unkontrollierten Blutdruck haben.
- Sie ein Herz- oder Nierenleiden haben.
- Sie an Aszites leiden (überschüssige Flüssigkeit in der Bauchhöhle).
- Sie unter rektalen Ulzerationen (Geschwüren im After) oder Fissuren (Rissen in der Haut des Afters) leiden.
- Sie eine Kolostomie hatten.
- Sie unter Elektrolytstörungen leiden (Veränderungen des Salzgehalts im Körper wie niedrige Kalzium-, niedrige Kalium-, hohe Phosphat- oder hohe Natriumspiegel).

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, auch wenn diese Aussagen zu irgendeinem Zeitpunkt in der Vergangenheit auf Sie zutrafen. Möglicherweise müssen Sie während der Behandlung strenger überwacht werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Cleenema zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere:

- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) oder Angina pectoris (Kalziumkanalblocker)
- Arzneimittel zur Entleerung der Harnblase (Diuretika)
- bestimmte Arzneimittel gegen psychische Störungen (Lithium)
- alle anderen Arzneimittel, die zu einer Dehydrierung führen oder den Salzgehalt (Kalium, Natrium, Phosphat oder Wasser) in Ihrem Körper, den so genannten Elektrolythaushalt, verändern können
- bestimmte Arzneimittel zur Reinigung des Darms (Natriumphosphate)
- Arzneimittel, die den Rhythmus Ihres Herzens verändern (Verlängerung des QT-Intervalls wie Amiodaron, Arsentrioxid, Astemizol, Azithromycin, Erythromycin, Chlaritromycin, Chlorpromazin, Cisaprid, Citalopram, Domperidon, Terfenadin, Procainamid)
- nicht-steroidale Antirheumatika (NSAIDs) wie Aspirin oder Ibuprofen

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da die Hauptbestandteile von Cleenema in die Muttermilch übergehen können, wird empfohlen, die Muttermilch mindestens 24 Stunden nach der Anwendung von Cleenema abzupumpen und zu verwerfen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Obwohl es keine direkten Auswirkungen von Cleenema auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen gibt, sollten Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels in der Nähe von Toiletten bleiben.

### **Cleenema enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,67 mg Benzalkoniumchlorid pro ml. Benzalkoniumchlorid kann lokale Reizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Cleenema anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nur zur rektalen Anwendung.

Erwachsene:

#### Gelegentliche Verstopfung

1 Flasche mit 133 ml nicht mehr als einmal täglich.

#### Vorbereitung auf medizinische und diagnostische Eingriffe

1 Flasche mit 133 ml 1 - 2 Stunden vor dem Eingriff.

Da etwa 15 ml im Behälter verbleiben, umfasst die tatsächlich angewendete Dosis etwa 118 ml mit 4,4 g Natrium.

Bei der Anwendung bei älteren Menschen (> 65 Jahre) ist Vorsicht geboten.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anwenden.

Sofern nicht anders von Ihrem Arzt verordnet, ist Cleenema nicht länger als 6 aufeinanderfolgende Tage anzuwenden. Die Anwendung von mehr als einem Klistier in einem Zeitraum von 24 Stunden kann schädlich sein.

### **Art der Anwendung**

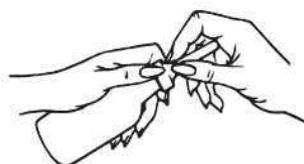
1. Legen Sie sich auf die linke Seite, beide Knie gebeugt und die Arme liegen vor Ihnen (Abb. 1, unten)

Abb. 1



2. Entfernen Sie die orangefarbene Schutzkappe. Ziehen Sie vorsichtig an der orangefarbenen Schutzkappe, während Sie die Flasche aufrecht halten und den gerillten Flaschendeckel mit den Fingern greifen (Abb. 2, unten).

Abb. 2



3. Führen Sie die Klistierkanüle mit gleichmäßigem Druck vorsichtig in den Enddarm ein, so dass die Düse in Richtung Nabel zeigt.
4. Drücken Sie die Flasche zusammen, bis fast die gesamte Flüssigkeit ausgetreten ist.

Brechen Sie die Anwendung ab, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Das Erzwingen eines Einlaufs kann zu Verletzungen führen.

HINWEIS: Es ist nicht notwendig, das Behältnis vollständig zu entleeren. Die Flasche enthält mehr als die für eine effektive Anwendung benötigte Flüssigkeitsmenge, sodass ein kleiner Rest zurückbleibt.

5. Ziehen Sie die Klistierkanüle vorsichtig aus Ihrem Enddarm. Es ist normal, dass etwas Klistierflüssigkeit ausläuft.
6. Bleiben Sie in der gleichen Position (Abb. 1, oben), bis Sie einen starken Drang zur Darmentleerung verspüren - normalerweise innerhalb von 2 bis 5 Minuten.
7. Legen Sie das benutzte Klistier zur Entsorgung in den Umkarton zurück.

Wenn Sie rektale Blutungen bemerken, muss die Anwendung sofort abgebrochen werden und Sie müssen sich unverzüglich an einen Arzt wenden.

Stellen Sie sich darauf ein, dass Sie innerhalb von 5 Minuten nach der Anwendung von Cleenema häufig weichen Stuhlgang haben. Dies ist normal und zeigt, dass das Arzneimittel wirkt. Wenn Sie innerhalb dieser Zeit keinen Stuhlgang haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenden Sie Cleenema nicht mehr an, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, dies zu tun. Halten Sie sich in der Nähe einer Toilette auf, bis die Wirkung nachgelassen hat.

Trinken Sie viel klare Flüssigkeit, z. B. Wasser, klare Suppen, Kräutertee, schwarzen Tee oder schwarzen Kaffee oder verdünnte Sirupe/Fruchtsäfte ohne Fruchtfleisch (aber keine roten oder violetten Säfte), um eine Dehydrierung zu vermeiden. Im Allgemeinen sollten Sie jede Stunde 250 ml (ein kleines Glas in der Größe eines Bechers) trinken, bis die Wirkung von Cleenema nachgelassen hat. Danach sollten Sie bis zum Ende des Krankenhausaufenthalts oder auf Anweisung Ihres Arztes klare Flüssigkeiten, vorzugsweise Wasser, trinken, um Ihren Durst zu stillen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Cleenema angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Cleenema angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie das Arzneimittel versehentlich einnehmen (trinken), wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder Apotheker. Wenn Sie eine größere Menge von Cleenema angewendet haben, als Sie sollten, können Sie sich dehydriert fühlen, durstig sein oder Muskelsteifheit haben. Nehmen Sie nach Möglichkeit die Flasche oder den Umkarton mit, um sie dem Arzt oder Apotheker zu zeigen.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Cleenema kann sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten) verursachen:

- Überempfindlichkeit: allergische Reaktionen (mit oder ohne Ausschlag).
- Dehydrierung.
- Muskelzuckungen und -krämpfe aufgrund von Veränderungen des Salzgehalts (Elektrolyte) im Blut.
- Bauchschmerzen oder Blähungen (Distension).
- Magen-Darm-Schmerzen.
- Übelkeit oder Erbrechen.

- Juckreiz, Stechen, Schmerzen oder Unbehagen im Analbereich.
- Blasenbildung.
- Durchfall.
- Schüttelfrost.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Cleenema aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Cleenema enthält**

Jeder Milliliter von Cleenema Rektallösung enthält 180,8 mg Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (entsprechend 139,1 mg wasserfreies Natriumdihydrogenphosphat) und 79,9 mg Natriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat (entsprechend 31,7 mg wasserfreies Natriumhydrogenphosphat).

Enthält 0,67 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Dinatriumedetat, Wasser. Das Düsenschmiermittel ist weißes Weichparaffin.

#### **Wie Cleenema aussieht und Inhalt der Packung**

Cleenema ist eine klare, farblose und geruchlose Lösung in einer durchsichtigen Kunststoffflasche mit weißer Kappe und orangefarbener Schutzkappe. Die Flasche enthält 133 ml Cleenema.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Z.Nr.: 141162**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Niederlande, Slowakei:	Cleenema
Tschechien, Ungarn:	Casinema
Österreich:	Cleenema 180,8 mg/ml + 79,9 mg/ml Rektallösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**