

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Phosphoral™ 24,4 g / 10,8 g oraaliliuos

natriumdivetyfosfaattidihydraatti / dinatriumfosfaattidodekahydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Phosphoral on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Phosphoral-valmistetta
3. Miten Phosphoral-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Phosphoral-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Phosphoral on ja mihin sitä käytetään

Phosphoral on suoliston puhdistaja, joka vaikuttaa lisäämällä veden määrää ulosteessa. Se on juotava liuos, ja se toimitetaan pakkauksessa, joka sisältää kaksi 45 ml:n pulloa. Yhdessä pullossa on yksi annos, joka tulee laimentaa vedellä ennen käyttöä (ks. kohta 3).

Sinun tulee ottaa Phosphoralia suoliston (paksusuolen eli koolonin) puhdistamiseksi ennen suoliston tähytystä (endoskopia), paksusuolen leikkausta tai paksusuolen röntgentutkimusta. On tärkeää, että suolisto on täysin tyhjä, niin että lääkäri voi nähdä sen selvästi.

Phosphoral ei ole ummetuslääke.

Phosphoral on tarkoitettu aikuisille.

Natriumdivetyfosfaattidihydraattia ja dinatriumfosfaattidodekahydraattia, jota Phosphoral sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Phosphoral-valmistetta

Älä ota Phosphoral-valmistetta, jos:

- olet allerginen dinatriumfosfaattidodekahydraatille, natriumdivetyfosfaattidihydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet alle 18-vuotias
- voit pahoin tai oksentelet tai sinulla on mahakipuja
- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on oireinen sydänsairaus
- sinulla on epänormaalia nesteiden kertymistä vatsanpeitteiden ja vatsan elimien väliseen tilaan
- sinulla on tai epäilet, että sinulla on suolitukos, suolen puhkeama tai lamaantumisen suolistolu
- sinulla on hankittu tai synnynnäisesti laajentunut paksusuoli (megakoolon)
- sinulla on aktiivinen suolistotulehdus

- sinulla on lisäkilpirauhasen liikatoiminta (hyperparatyreoosi).

Älä ota Phosphoralia yhdessä minkään muun natriumfosfaattia sisältävän ulostuslääkkeen kanssa.

Ota yhteys lääkäriin, jos jokin yllä olevista koskee sinua. Lääkäri päättää sitten, sopiiko Phosphoral sinulle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Phosphoral-valmistetta.

Ole erityisen varovainen Phosphoral-valmisteen suhteen, jos:

- olet huonokuntoinen tai iäkäs (vähintään 65-vuotias)
- sinulla on heikentynyt sydämen tai munuaisten toiminta
- sinulla esiintyy suolatasojen muutoksia kehossasi (elektrolyyttitasojen häiriöitä) tai sinulla on sellaisten muutosten vaara, esim. jos sinulla on kuivumistila
- sinulla on alhainen verenpaine tai liike on vähentynyt osassa suolistoasi tai koko suolistossasi
- sinulle on tehty paksusuolen avanne (kolostomia) tai sykkyräsuoliavanne (ileostomia)
- sinulle on tehty mikä tahansa maha- tai suolistoleikkaus
- noudatat vähäsuolaista ruokavaliota (*ks. myös tärkeää tietoa Phosphoralin sisältämisestä aineista kohdan 2 lopussa*).

Ota yhteys lääkäriin, jos mikä tahansa yllä olevista väittämistä pätee sinuun nyt tai on pätenyt milloin tahansa aikaisemmin. Phosphoral voi vaikuttaa lievästi sydämen rytmiin, mikä johtuu elektrolyyttitasapainon muutoksista, joten saatat tarvita tarkempaa lääkinnällistä valvontaa hoitosi aikana.

Phosphoralin ottamisen jälkeen on odotettavissa, että ulostetta tulee tavallista useammin ja se on hyvin nestemäistä. Sinun pitäisi juoda mahdollisimman paljon kirkkaita nesteitä (ks. kohta 3), ettei sinulle tule kuivumistilaa.

Valmiste vaikuttaa tavallisesti 30 minuutin - 6 tunnin sisällä. Jos suoliston toiminnassa ei tapahdu mitään 6 tunnin aikana joko ensimmäisen tai toisen annoksen ottamisen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin, koska elimistösi saattaa kuivua.

Muut lääkevalmisteet ja Phosphoral

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, erityisesti:

- lääkkeitä, joita käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon tai rasisurintakipuun (angina pectoris) (esim. kalsiumkanavan salpaajat, angiotensiinikonvertaasin estäjät [ACE:n estäjät], angiotensiinireseptorin salpaajat [ATR:n salpaajat])
- nesteenoistolääkkeitä (diureetit)
- tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeet), kuten aspiriini
- eräitä mielialalääkkeitä (jotka sisältävät litiumia)
- muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa kuivumista tai muuttaa elimistön suolapitoisuuksia (kalium, natrium, fosfaatti tai vesi) (elektrolyyttitasapaino)
- lääkkeitä, jotka muuttavat sydämen rytmiä
- lisäkilpirauhashormonilääkkeitä
- suun kautta säännöllisesti otettavia lääkkeitä, esim. raskaudenehkäisyvalmisteet ja epilepsia- tai diabeteslääkkeet tai antibiootit, sillä Phosphoral saattaa hidastaa näiden suun kautta otettavien lääkkeiden imeytymistä tai estää sen täysin, jolloin lääkkeet vaikuttavat huonommin tai eivät ollenkaan.

Kysy lääkäritä tai apteekista neuvoa, mikäli olet epävarma.

Phosphoral ruuan ja juoman kanssa

Ks. tämän pakkausselosteen kohta 3.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäritä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tätä lääkettä ei tule käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi katso sitä tarpeelliseksi. Jos imetät, on suositeltavaa, että rintamaito pumpataan ja hävitetään ensimmäisen annoksen ottamisesta siihen asti, kunnes toisen annoksen ottamisesta on kulunut 24 tuntia. Älä imetä lasta ennen kuin toisen Phosphoral-annoksen

ottamisesta on kulunut 24 tuntia.

Heikkokuntoiset ja iäkkäät (vähintään 65-vuotiaat)

Noudata erityisesti neuvoja, jotka on annettu alakohdissa ”Ole erityisen varovainen Phosphoral-valmisteen suhteen” ja ”Muut lääkevalmisteet ja Phosphoral” (yllä), sekä kohdassa 3 ”Miten Phosphoral-valmistetta otetaan” (alla) annettuja ohjeita. Voit mahdollisesti tarvita erityistä lääkinnällistä valvontaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita tai työkaluja, jos tunnet itsesi väsyneeksi tai sinulla esiintyy heitehuimausta, tai epäilet olevasi kuivunut sen jälkeen kun olet ottanut Phosphoralia. Sinun tulee myös pysytellä lähellä WC:tä tämän lääkkeen ottamisen jälkeen.

Phosphoral sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 5 000 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 45 ml annos. Tämä vastaa 250 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Siksi on kiinnitettävä huomiota mahdolliseen haittaan potilaille, joiden tulee noudattaa vähäsuolaista ruokavaliota.

Phosphoral sisältää etanolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 29 mg alkoholia (etanolia) per 45 ml annos. Alkoholimäärä 45 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 0,73 ml:aa olutta tai 0,29 ml:aa viiniä. Tässä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Phosphoral sisältää natriumbentsoattia

Tämä lääkevalmiste sisältää 15 mg natriumbentsoattia (E 211) per 45 ml annos.

3. Miten Phosphoral-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Ennen kuin alat käyttää Phosphoralia ja siihen saakka, kun tutkimus on tehty, on tärkeää, että juot vain ”kirkkaita nesteitä”. Älä syö kiinteää ravintoa.
- ”Kirkkaalla nesteellä” tarkoitetaan vettä, kirkasta keittoa tai keittoa, joka on siivilöity kiinteiden ainesosien poistamiseksi, hedelmämehuja, joissa ei ole mukana hedelmälihaa (mutta ei punaisia tai purppuranvärisiä mehuja), teetä tai kahvia (ilman maitoa tai kermaa) ja kirkkaita poreilevia tai poreilemattomia juomia esim. virvoitusjuomia.
- Pahoinvoinnin estämiseksi tätä lääkettä ottaessasi sinun tulee juoda mahdollisimman paljon kirkkaita nesteitä.
- Phosphoral saattaa aiheuttaa ripulin kaltaista suoliston toimintaa. Lääkkeen vaikutus alkaa 30 minuutissa ja saattaa jatkua 6 tunnin ajan. Pysytele WC:n lähetyvillä, kunnes suolistosi tyhjentymisen on lakannut.

Jos suoliston toiminnassa ei tapahdu mitään 6 tunnin sisällä ensimmäisen tai toisen annoksen ottamisesta, sinun pitää ottaa heti yhteys lääkäriin, koska kuivumista voi tapahtua.

Sinun tulee aloittaa Phosphoral-hoito päivää ennen sairaalaan menoa.

Miten otat ensimmäisen tai toisen annoksesi

Annoksen ottamiseksi laimenna **yhden** Phosphoral-pullon (45 ml) sisältö puoleen lasilliseen (120 ml) kylmää vettä. Juo se ja sen jälkeen vähintään yksi täysi lasillinen (240 ml) kylmää vettä. Juo mahdollisimman paljon kirkkaita nesteitä ulostamisen myötä poistuvan nesteen korvaamiseksi.

Milloin otat ensimmäisen tai toisen annoksesi

Ks. alla olevat kaksi ruutua (sinua koskeva ruutu riippuu vastaanottoajastasi sairaalassa).

Jos et noudata näitä ohjeita täydellisesti, tutkimustasi tai leikkaustasi ei ehkä voida suorittaa.

VASTAANOTTOAIKA
AAMUPÄIVÄLLÄ KLO 8.00 – 12.00

TUTKIMUSTA/TOIMENPIDETTÄ
EDELTÄVÄNÄ PÄIVÄNÄ

VASTAANOTTOAIKA
ILTAPÄIVÄLLÄ KLO 12.00 – 17.00

TUTKIMUSTA/TOIMENPIDETTÄ
EDELTÄVÄNÄ PÄIVÄNÄ

Klo 7 - Aamiaisen sijasta juo vähintään yksi iso lasillinen (240 ml) kirkasta nestettä, mielellään enemmänkin.

Ota heti sen jälkeen **ensimmäinen annos** (ks. yllä).

Klo 13 - Lounaan sijasta juo vähintään kolme isoa lasillista (720 ml) kirkasta nestettä. Iltapäivän aikana voit jatkaa kirkkaiden nesteiden juomista, jos sinua janottaa.

Klo 19 - Iltaruoaan sijasta juo vähintään yksi iso lasillinen (240 ml) kirkasta nestettä, mielellään enemmänkin.

Ota heti sen jälkeen **toinen annos** (ks. yllä).

Voit jatkaa kirkkaiden nesteiden juomista keskiyöhön saakka, jos sinua janottaa. Kirkkaiden nesteiden juominen keskiyön jälkeen saattaa aiheuttaa ylimääräisiä WC-käyntejä ja siten univajetta.

Klo 13 - Syö kevyt lounas, esim. keittoa ja voileipä.

Lounaan jälkeen et saa syödä enää kiinteätä ruokaa ennen tutkimusta. Iltapäivän aikana voit juoda kirkkaita nesteitä, jos sinua janottaa.

Klo 19 - Iltaruoaan sijasta juo vähintään yksi iso lasillinen (240 ml) kirkasta nestettä, mielellään enemmänkin.

Ota heti sen jälkeen **ensimmäinen annos** (ks. yllä).

Illan aikana juo vähintään kolme täyttä lasillista (720 ml) vettä tai kirkkaita nesteitä ennen nukkumaan menoa.

TUTKIMUSPÄIVÄNÄ

Klo 7 - Aamiaisen sijasta juo vähintään yksi iso lasillinen kirkasta nestettä, mielellään enemmänkin.

Ota heti sen jälkeen **toinen annos** (ks. yllä).

Voit jatkaa kirkkaiden nesteiden juomista klo 8 saakka, jos sinua janottaa. Kirkkaan nesteen juominen klo 8 jälkeen saattaa aiheuttaa ylimääräisiä käyntejä WC:ssä ja hankaloittaa vastaanotolle pääsyä.

Huolehdi sairaalassakäyntisi jälkeen siitä, että juot runsaasti nestettä Phosphoral-hoitosi aikana menetetyn nesteen korvaamiseksi.

Jos otat enemmän Phosphoral-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Liian suuri lääkeannos voi aiheuttaa kuivumista, sydän- ja verenkierto-ongelmia, hengitysvaikeuksia, ahdistuneisuutta tai suolistokipua.

Jos unohdat ottaa Phosphoral-valmistetta

Kysy lääkäriltä neuvoa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Phosphoral voi hyvin harvoin aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita, joihin saattaa liittyä ihottumaa. Kerro **heti** lääkärillesi tai ota yhteys lähimpään sairaalan ensiapuun, jos käsissäsi, kasvoissasi, huulissasi, nielussasi tai kielessäsi alkaa esiintyä turvotusta, tai jos sinulla on hengitys- tai nielemisvaikeuksia.

Muita mahdollisia Phosphoralin käyttöön liittyviä haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):
pahoinvointi, vatsakipu, turvotus ja ripuli, vilunväreet, heikkous ja heitehuimaus.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):
oksentelu, rintakipu ja päänsärky.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

elimistön kuivuminen.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

kalsiumin kerääntyminen munuaisiin.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

sydänkohtaus, sydämentykytys, alhainen verenpaine, suolojen (elektrolyyttien) määrien muutokset veressä (mikä saattaa aiheuttaa lihasten nykimistä ja kouristelua), lihaskrampit, ihon pistely, tajunnan menetys ja munuaisten vajaatoiminta.

Tunteaton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

hyponatremia (veren natriumpitoisuuden pieneneminen, joka voi aiheuttaa hermostoon liittyviä häiriöitä, kuten sekavuutta, koomaa tai kouristuskohtauksia).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Phosphoral-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Phosphoral sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat natriumdiveetyfosfaattidihydraatti 24,4 g ja dinatriumfosfaattidodekahydraatti 10,8 g kussakin 45 ml:n annoksessa.
- Muut aineet ovat: natriumbentsoaatti (E 211), sakkariinatrium, glyseroli, puhdistettu vesi ja inkivääri-sitruuna makuaine, joka sisältää inkivääriuutetta, alkoholia, sitruunaöljyä, osittain deterpinoitua sitruunaöljyä, sitruunahappoa ja puhdistettua vettä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Phosphoral on kirkas, väritön oraaliliuos, jolla on inkivääri-sitruunan tuoksu.

Phosphoral on saatavana pakkauksissa, joissa on 2 tai 100 x 45 ml kierrekorkillista pulloa. Yhdessä pullossa on yksi annos. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Casen Recordati, S.L., Autovia de Logroño, km 13,300, 50180 Utebo, Zaragoza, Espanja.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Recordati AB, Ruotsi

Puh: +46 8 545 80 230

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Iso-Britanniassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat: Phosphoral, drank

Espanja: Fosfosoda solución oral

Irlanti: Phospho-soda oral solution

Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti): Phospho-soda oral solution

Kreikka: Phospho-soda

Portugali: Phospho-Soda Solução oral

Ranska: Reholan, solution buvable

Ruotsi: Phosphoral oral lösning

Saksa: Phospho-soda Lösung zum Einnehmen

Suomi: Phosphoral oraaliliuos

Tanska: Phosphoral oral opløsning

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 10.05.2022

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean (www.fimea.fi) verkkosivuilla.

Bipacksedel: Information till användaren

Phosphoral™ 24,4 G / 10,8 G oral lösning natriumdivätefosfatdihydrat / dinatriumfosfatdodekahydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Phosphoral är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Phosphoral
3. Hur du tar Phosphoral
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Phosphoral ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Phosphoral är och vad det används för

Phosphoral är ett tarmrengöringsmedel som verkar genom att öka vattenmängden i avföringen. Det är en lösning som du dricker och som tillhandahålls i kartonger innehållande två 45 ml flaskor. En flaska innehåller en dos som ska spädas med vatten före användning (se avsnitt 3).

Du ska ta Phosphoral för att rengöra tarmen (tjocktarmen eller kolon) inför undersökning av tarmen (endoskopi) eller operation och röntgenundersökning av tjocktarmen. Det är viktigt att tarmen är fullständigt tom så att läkarna kan se den tydligt.

Phosphoral är inte ett medel mot förstoppning.

Phosphoral ska användas av vuxna.

Natriumdivätefosfatdihydrat och dinatriumfosfatdodekahydrat som finns i Phosphoral kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Phosphoral

Ta inte Phosphoral om:

- du är allergisk mot dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumdivätefosfatdihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du är under 18 år
- du är illamående, kräks eller har magsmärtor
- du har njursjukdom
- du lider av symtomatisk hjärtsjukdom
- du har onormal ansamling av vätska i bukhålan
- du har eller misstänker att du har stopp, brustet sår eller förlamning i tarmarna
- du har medfödd eller förvärvad förstoring av tjocktarmen (megacolon)
- du har aktiv inflammatorisk tarmsjukdom
- du har överaktiva paratyroidkörtlar (hyperparatyroidism).

Ta inte Phosphoral tillsammans med andra laxermedel som innehåller natriumfosfat.

Rådgör med din läkare om du misstänker att något av de ovan nämnda gäller dig. Din läkare beslutar sedan om Phosphoral passar dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Phosphoral.

Var särskilt försiktig med Phosphoral om:

- du är allmänt försvagad eller äldre (65 år eller äldre)
- du har nedsatt hjärt- eller njurfunktion
- du har störningar i salthalten i kroppen (elektrolytisk obalans) eller om du löper risk att få sådana störningar, till exempel när du är uttorkad
- du har lågt blodtryck eller nedsatt tarmtömningsförmåga i en del av eller hela tarmen
- du genom operation har erhållit en anlagd tjocktarmsöppning (kolostomi) eller tunntarmsöppning (ileostomi)
- du har genomgått någon annan mag- eller tarmoperation
- du står på saltfattig diet (*se även viktig information om några innehållsämnen i Phosphoral i slutet av avsnitt 2*).

Rådgör med din läkare om du tror att något av dessa påståenden gäller dig i dag eller har gällt dig någon gång tidigare. Phosphoral kan ändra hjärtrytmen något som en följd av störningar i elektrolytbalansen och följaktligen kan du behöva närmare tillsyn under behandlingen.

När du har tagit Phosphoral kan du förvänta dig täta och flytande tarmtömningar. Du skall dricka så mycket klar dryck (se punkt 3) som möjligt så att du inte blir uttorkad.

Detta läkemedel verkar oftast inom 30 minuter till 6 timmar. Om inga tarmtömningar har framkallats inom 6 timmar efter intag av antingen den första eller den andra dosen Phosphoral så skall du genast ta kontakt med läkaren eftersom du kan bli uttorkad.

Andra läkemedel och Phosphoral

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, i synnerhet:

- läkemedel som används för behandling av högt blodtryck eller bröstsmärtor (angina pectoris) (t.ex. kalciumantagonister, hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare), angiotensinreceptorblockerare (ARB))
- vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom Aspirin
- vissa läkemedel mot psykiska sjukdomar (som innehåller litium)
- andra läkemedel som kan orsaka uttorkning eller påverka olika salthalter (kalium, natrium, fosfat eller vatten) i din kropp (din elektrolytbalans)
- läkemedel som ändrar hjärtats rytm
- läkemedel med paratyroidhormon
- läkemedel som intas regelbundet via munnen t.ex. p-piller, läkemedel mot epilepsi eller diabetes och antibiotika eftersom Phosphoral kan försena eller fullständigt förhindra upptaget av dessa orala läkemedel, vilket minskar eller tillintetgör deras effekt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Phosphoral med mat och dryck

Se under punkt 3 i denna bipacksedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du ska inte använda detta läkemedel under graviditet såvida inte läkare anser att det är nödvändigt. Om du ammar, bör du mjölka ur och kassera bröstmjölken från och med den första dosen till 24 timmar efter den andra dosen av tarmrengöringslösningen. Du ska inte amma ditt barn under 24 timmar efter intaget av den andra Phosphoral-dosen.

Försvagade och äldre patienter (65 år eller äldre)

Läs noga informationen som ges i avsnitten ”Var särskilt försiktig med Phosphoral” och ”Andra läkemedel och Phosphoral” (ovan) samt anvisningarna under punkt 3 ”Hur du tar Phosphoral” (nedan). Du kan behöva närmare tillsyn.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd maskiner eller verktyg om du känner dig trött eller yr i huvudet eller om du tror du kan vara uttorkad när du har tagit Phosphoral. Håll dig också i närheten av en toalett efter det att du tagit detta läkemedel.

Phosphoral innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 5 000 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 45 ml dos. Detta motsvarar 250 % av högsta rekommenderat dagligt intaget av natrium för vuxna. Det bör beaktas att detta eventuellt kan skada patienter som kräver natriumfattig (saltfattig) kost.

Phosphoral innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 29 mg alkohol (etanol) per 45 ml dos. Mängden i 45 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,73 ml öl eller 0,29 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Phosphoral innehåller natriumbensoat

Detta läkemedel innehåller 15 mg natriumbensonat (E 211) per 45 ml dos.

3. Hur du tar Phosphoral

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Från det du börjar ta Phosphoral fram tills undersökningen är gjord är det viktigt att du dricker enbart ”klar dryck”. Ät ingen fast föda.
- ”Klar dryck” inkluderar vatten, klar soppa eller soppa som har silats för att avlägsna fasta beståndsdelar, silad fruktjuice utan fruktkött (men ingen röd eller rödblå saft), te eller kaffe (utan mjölk eller grädde) och klar kolsyrad eller icke-kolsyrad dryck t.ex. läskedryck.
- För att förhindra att du mår illa medan du tar detta läkemedel är det viktigt att du dricker så mycket klar dryck som möjligt.
- Phosphoral kan orsaka tarmtömningar som liknar diarré. Det börjar ofta verka inom 30 minuter och kan fortsätta att verka upp till 6 timmar. Håll dig i närheten av en toalett tills tarmtömningarna har upphört.

Om tarmtömningar inte har framkallats inom 6 timmar efter intag av antingen den första eller den andra dosen Phosphoral så skall du omedelbart kontakta läkaren eftersom du kan bli uttorkad.

Behandlingen med Phosphoral ska påbörjas dagen före sjukhusbesöket.

Hur du tar den första eller andra dosen

För att ta dosen späd ut innehållet i en flaska (45 ml) Phosphoral i ett halvt glas (120 ml) kallt vatten och drick upp. Drink därefter minst ett fullt glas (240 ml) kallt vatten. Drink så stora mängder klar dryck som möjligt för att ersätta vätskan som förloras vid tarmtömningar.

När du ska ta den första eller andra dosen

Se en av de två rutorna nedan, beroende på vilken tid du har för sjukhusbesöket.

Om du inte följer dessa anvisningar fullständigt är det kanske inte möjligt att utföra undersökningen eller operationen.

MORGONBESÖK KL. 8.00–12.00
DAGEN FÖRE
UNDERSÖKNING/OPERATION

Kl. 7 – I stället för frukost drick minst ett stort glas (240 ml) klar dryck, gärna mer om så önskas.

Tag direkt därefter **första dosen** (se ovan).

Kl. 13 – I stället för lunch drick minst tre stora glas (720 ml) klar dryck. Under eftermiddagen kan du försätta att dricka klar dryck för att släcka törst.

Kl. 19 – I stället för kvällsmat drick minst ett stort glas (240 ml) klar dryck, gärna mer om så önskas.

Tag direkt därefter **andra dosen** (se ovan).

Du får fortsätta att dricka klar dryck fram till midnatt för att släcka törsten. Om du dricker klar dryck efter midnatt kan detta orsaka ytterligare toalettbesök och resultera i förlorad sömn.

EFTERMIDDAGSBESÖK KL. 12.00–17.00
DAGEN FÖRE
UNDERSÖKNING/OPERATION

Kl. 13 - En lätt lunch kan ätas, t.ex. soppa och en smörgås.

Därefter får du inte äta någon mer fast föda före sjukhusbesöket. Under eftermiddagen kan du dricka klar dryck för att släcka törst.

Kl. 19 – I stället för kvällsmat drick minst ett stort glas (240 ml) klar dryck, gärna mer om så önskas.

Tag direkt därefter **första dosen** (se ovan).

Under kvällen skall du dricka minst tre fulla glas (720 ml) vatten eller klar dryck innan du går till sängs.

UNDERSÖKNINGS-/
OPERATIONSDAGEN

Kl. 7 – I stället för frukost drick minst ett stort glas klar dryck, gärna mer om så önskas.

Tag direkt därefter **andra dosen** (se ovan).

Du får fortsätta att dricka klar dryck fram till klockan 8 för att släcka törst. Om du dricker klar dryck efter klockan 8 kan detta orsaka ytterligare toalettbesök och resultera i att du får svårt att ta dig till sjukhuset.

Var noga med att dricka stora mängder vätska efter sjukhusbesöket för att ersätta vätskan som förlorades när du tog Phosphoral.

Om du har tagit för stor mängd av Phosphoral

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. För stor mängd av läkemedlet kan orsaka uttorkning, problem med hjärta och cirkulation, svårighet att andas, oro och koliksmärtor.

Om du har glömt att ta Phosphoral

Rådfråga din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I mycket sällsynta fall kan Phosphoral orsaka allvarliga allergiska reaktioner med eller utan hudutslag. Kontakta **omedelbart** din läkare eller akutmottagning på närmaste sjukhus om dina händer, ansikte, läppar, strupe eller tunga börjar svälla eller om du har svårt att andas eller svälja.

Andra eventuella biverkningar orsakade av Phosphoral:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

illamående, buksmärta, fyllnadskänsla i magen, diarré, frossa, kraftlöshet och yrsel.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

kräkning, bröstsmärta och huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

uttorkning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

avlagring av kalcium i njurarna.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

hjärtattack, hjärtklappning, lågt blodtryck, ändring i mängderna salter (elektrolyter) i blodet (vilket kan leda till muskelryckningar och spasmer), muskelkramper, stickningar, medvetlöshet och njursvikt.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

hyponatriemi (låg natriumkoncentration i blodet som kan leda till neurologiska störningar, såsom förvirring, koma eller konvulsioner).

Om några biverkningar blir allvarliga eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Phosphoral ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd omedelbart efter öppnandet. Kassera eventuell överbliven lösning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är natriumdivätefosfatdihydrat 24,4 g och dinatriumfosfatdodekahydrat 10,8 g i varje 45 ml dos.
- Övriga innehållsämnen är natriumbensoat (E 211), sackarinnatrium, glycerol, renat vatten och ingefärs- och citronarom bestående av ingefärsbalsam, alkohol, citronolja, terpenreducerad citronolja, citronsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Phosphoral är en klar, färglös lösning med en doft av ingefära och citron.

Phosphoral tillhandahålls i förpackningar innehållande 2 eller 100 x 45 ml flaskor med skruvkorkar. En flaska innehåller en dos. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:
Recordati AB, Sverige
Tel: +46 8 545 80 230

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Danmark: Phosphoral oral opløsning
Finland: Phosphoral oraaliliuos
Frankrike: Recholan, solution buvable
Grekland: Phospho-soda
Irland: Phospho-soda oral solution
Nederländerna: Phosphoral, drank
Portugal: Phospho-Soda Solução oral
Spanien: Fosfosoda solución oral
Storbritannien (Nordirland): Phospho-soda oral solution
Sverige: Phosphoral oral lösning
Tyskland: Phospho-soda Lösung zum Einnehmen

Denna bipacksedel ändrades senast 10.05.2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.