

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti

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

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Phosphoralia huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa 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 käytät Phosphoral-valmistetta.
3. Miten Phosphoral-valmistetta käytetään.
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 nieltävä 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 paksusuolen leikkausta, paksusuolen röntgentutkimusta tai suoliston tähytystä. On tärkeää, että suolisto on täysin tyhjä, niin että lääkäri voi nähdä sen selvästi.

Phosphoral ei ole ummetuslääke.

Phosphoral on tarkoitettu aikuisille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät phosphoral-valmistetta

Älä käytä 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 suolisolmu;
- 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 lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Phosphoralia.

Ole erityisen varovainen Phosphoral-valmisteen suhteen, jos:

- olet iäkäs (vähintään 65-vuotias) tai huonokuntoinen;
- 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 sisältämistä 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 ½ - 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

Ennen kuin otat Phosphoralia, ilmoita lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa apteekista ilman reseptiä, erityisesti:

- lääkkeitä, joita käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon tai rasisurintakipuun (esim. kalsiumkanavan salpaajat, angiotensiinikonvertaasin [ACE:n] estäjät, angiotensiinireseptorin salpaajat);
- nesteenpoistolääkkeitä (diureetit);
- tulehduskipulääkkeitä, 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 lääkäriltä tai apteekista neuvoa, mikäli olet epävarma.

Phosphoral ruoan ja juoman kanssa

Ks. tämän pakkausselosteen kohta 3.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen Phosphoralin käyttöä, jos olet raskaana tai imetät tai arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta. 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.

Iäkkäät (vähintään 65-vuotiaat) ja heikkokuntoiset

Noudata erityisesti neuvoja, jotka on annettu alakohdissa ”Ole erityisen varovainen Phosphoralin suhteen” ja ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto” (yllä), sekä kohdassa 3 ”Miten Phosphoral-valmistetta käytetään” (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 pieniä määriä etanolia (alkoholia), alle 100 mg per annos.

Phosphoral sisältää natriumbentsoaattia

Tämä valmiste sisältää 15 mg natriumbentsoaattia (E211) per 45 ml annos.

3. Miten phosphoral-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. 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, lihalientä 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
EDELTVÄNÄ PÄIVÄNÄ

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

VASTAANOTTOAIKA
ILTAPÄIVÄLLÄ KLO 12.00 – 17.00

TUTKIMUSTA/TOIMENPIDETTÄ
EDELTVÄNÄ PÄIVÄNÄ

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

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.

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 vettä (720 ml) 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. Kirikkaan 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 Phosphoralia liian suuren määrän, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh (09) 471977). Elimistösi voi olla kuivunut ja sinulla saattaa ilmetä sydän- ja verenkierto-ongelmia, hengitysvaikeuksia, ahdistuneisuutta tai suolistokipua.

Jos unohtat ottaa Phosphoralia

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.

Tunteimatton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, Fimealle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Phosphoral-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän ("Käyt. viim.") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Phosphoral sisältää

Vaikuttavat aineet ovat natriumdiveytyfosfaattidihydraatti 24,4 g ja dinatriumfosfaattidodekahydraatti 10,8 g kussakin 45 ml:n annoksessa.

Muut aineet ovat: natriumbentsoaatti (E211), sakkariinatrium, glyseroli, puhdistettu vesi ja inkivääri-sitruuna makuaine, joka sisältää inkivääriutetta, 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.

Pakkaus sisältää 2 tai 100 x 45 ml pulloa, joissa kierrekorkki.

Yhdessä pullossa on yksi annos. Kaikkia pakkauskokoja 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/Tel: +46 8 545 80 230

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat: Phosphoral, drank

Espanja: Fosfosoda solución oral

Irlanti: Phospho-soda oral solution

Iso-Britannia: Phospho-soda oral solution

Kreikka: Phospho-soda

Portugali: Phospho-Soda Solução oral

Ranska: Recholan, solution buvable

Ruotsi: Phosphoral oral lösning

Saksa: Phospho-soda Lösung zum Einnehmen

Suomi: Phosphoral oraaliliuos

Tanska: Phosphoral oral opløsning

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.05.2019

Bipacksedel: Information till användaren

PHOSPHORAL 24,4 G / 10,8 G ORAL LÖSNING Natriumdivätefosfatdihydrat / dinatriumfosfatdodekahydrat,

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

Använd 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 använder Phosphoral
3. Hur du använder 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 måste ta Phosphoral som tarmrengöringsmedel inför operation och röntgenundersökning av tjocktarmen (kolon) eller undersökning av tarmen (endoskopi). 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Phosphoral

Använd inte Phosphoral:

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

Var särskilt försiktig med Phosphoral:

- om du är äldre eller allmänt försvagad (65 år eller äldre).
- om du har nedsatt hjärt- eller njurfunktion.
- om du har störningar i salthalten i kroppen (elektrolytisk obalans) eller om du löper risk att få sådana störningar, till exempel när du är dehydrerad (uttorkad).
- om du har lågt blodtryck eller nedsatt tarmtömningsförmåga i vissa eller alla tarmar.
- om du genom operation har erhållit en anlagd tjocktarmsöppning (kolostomi) eller tunntarmsöppning (ileostomi).
- om du har genomgått någon annan mag- eller tarmoperation.
- om 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 dehydrerad (uttorkad).

Phosphoral 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 dehydrerad (uttorkad).

Andra läkemedel och Phosphoral

Innan du tar Phosphoral, tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, i synnerhet:

- läkemedel som används för behandling av högt blodtryck eller bröstsmärtor (angina pectoris) (t.ex. kalciumantagonister, ACE-hämmare (hämmare av angiotensinkonverterande enzym), angiotensinreceptorblockerare (ARB)).
- vätskedrivande medel (diuretika).
- icke-steroida anti-inflammatoriska smärtstillande medel (NSAID) såsom Aspirin.
- vissa medel mot psykiska sjukdomar (som innehåller litium).
- andra läkemedel som kan orsaka dehydrering (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, medel mot epilepsi eller diabetes och antibiotika eftersom Phosphoral kan försena eller fullständigt förhindra upptaget av dessa orala mediciner, 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 ammande, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder Phosphoral. Du ska inte använda detta läkemedel under graviditet om 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. Om du ammar så skall du 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 ”Användning av andra läkemedel” (ovan) samt anvisningarna under punkt 3 (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 dehydrerad (uttorkad) när du har tagit Phosphoral. Håll dig också i närheten av en toalett efter det att du tagit detta läkemedel.

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Phosphoral innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 5000 mg natrium (huvudkomponent i matlagings/bordssalt) i varje 45 ml dos. Detta motsvarar 250 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen. Det bör beaktas att detta eventuellt kan skada patienter som kräver natriumfattig (saltfattig) kost.

Phosphoral innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per dos.

Phosphoral innehåller natriumbensonat

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

3. Hur du använder Phosphoral

Använd 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, buljong 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 denna medicin 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 dehydrerad (uttorkad).

Behandlingen med Phosphoral ska påbörjas DAGEN FÖRE sjukhusbesöket.

Hur du tar den första eller andra dosen

Späd ut innehållet i en flaska (45 ml) Phosphoral i ett halvt glas (120 ml) kallt vatten och drick upp. Drick därefter minst ett fullt glas (240 ml) kallt vatten. Drick 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.

Du måste följa anvisningarna fullständigt för att undersökningen eller operationen ska kunna utföras.

MORGONBESÖK KL. 8.00–12.00 DAGEN FÖRE
--

EFTERMIDDAGSBESÖK KL. 12.00–17.00 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.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. För stor mängd av läkemedlet kan orsaka dehydrering (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):

dehydrering (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, medvetslöshet, avlagring av kalcium i njurarna 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 värre 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 kartongen efter Utg.dat. 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 oral lösning med en doft av ingefära och citron.

Phosphoral tillhandahålls i kartonger innehållande 2 eller 100 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 under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 21.05.2019