

WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie fast alle Mittel kann Freka-Clyss® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

- Nach der Verabreichung von Freka-Clyss® können Krämpfe auftreten.
- Phosphat-Klistiere wie Freka-Clyss® können Veränderungen im Erscheinungsbild der Mastdarmschleimhaut (chemisch induzierte Schleimhautschädigungen) bewirken.
- Wenn bei der Anwendung von Freka-Clyss® Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen auftreten, müssen Sie die Anwendung des Klistiers abbrechen und einen Arzt zu Rate zu ziehen.
- Blutungen aus dem Mastdarm (rektale Blutungen) und Stuhlprobleme wie z.B. das Ausbleiben einer Darmentleerung nach Verabreichung von Freka-Clyss® können auf ernsthafte Probleme hinweisen. In solchen Fällen müssen Sie die Anwendung von Freka-Clyss® abbrechen und einen Arzt zu Rate ziehen.
- Es kann – insbesondere bei Anwendungsfehlern und Nichtbeachtung der Gegenanzeigen – unter Freka-Clyss® zu erhöhten Phosphatspiegeln oder erniedrigten Calciumspiegeln im Blut (Hyperphosphatämie und Hypocalcämie) kommen (siehe "Wenn Sie eine größere Menge Freka-Clyss® angewendet haben als Sie sollten, oder einen Anwendungsfehler begangen haben").

Andere mögliche Nebenwirkungen

p-Hydroxybenzoesäuremethylester und p-Hydroxybenzoesäurepropylester können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

WIE IST FREKA-CLYSS® AUFZUBEWAHREN?

Freka-Clyss® für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Freka-Clyss® nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen Freka-Clyss® nur verwenden, wenn die Lösung klar und das Behältnis unbeschädigt ist.

Aufbewahrungsbedingungen

Für Freka-Clyss® sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

WEITERE INFORMATIONEN**Was Freka-Clyss® enthält**

100 mL Lösung enthalten
 Natriumdihydrogenphosphat 2 H₂O16,00 g
 Natriummonohydrogenphosphat 12 H₂O6,00 g
 p-Hydroxybenzoesäuremethylester0,10 g
 p-Hydroxybenzoesäurepropylester0,01 g
 Wasser für Injektionszwecke

Wie Freka-Clyss® aussieht und Inhalt der Packung

Freka-Clyss® ist eine klare, farblose Lösung.

Freka-Clyss® ist in folgenden Packungen erhältlich

Beutel mit 120 mL Lösung
 Packungen mit 10 x 120 mL Lösung

Vertrieb:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH - 61346 Bad Homburg v.d.H.
 Tel.: 06172 / 686-0

Hersteller:

Fresenius Kabi France - 5, place du Marivel - F-92316 Sèvres Cedex

Stand der Information: Januar 2019

 **FRESENIUS
KABI**

Vertrieb:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
 D-61346 Bad Homburg v.d.H.

CE

4249-09

10 Beutel zu je 120 mL

Freka-Clyss®

Gebrauchsfertiges Einmal-Klistier zur rektalen Anwendung

100 mL Lösung enthalten:

Natriumdihydrogenphosphat 2 H ₂ O	16,00 g
Natriummonohydrogenphosphat 12 H ₂ O	6,00 g
p-Hydroxybenzoesäuremethylester	0,10 g
p-Hydroxybenzoesäurepropylester	0,01 g
Wasser für Injektionszwecke	

 **FRESENIUS
KABI**

Hersteller:
Fresenius Kabi France
 F-92316 Sèvres Cedex

Vertrieb:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
 D-61346 Bad Homburg v.d.H.



Für Kinder unzugänglich
aufbewahren!

Nur verwenden,
wenn Lösung klar
und Behältnis
unbeschädigt.



Enthält Phthalate :
bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)

LOT



PZN-6987361

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte aufmerksam lesen.

Freka-Clyss®

Gebrauchsfertiges Einmal-Klistier

WAS IST FREKA-CLYSS® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Freka-Clyss® ist ein gebrauchsfertiges Einmal-Klistier auf Salzbasis.

Freka-Clyss® wird angewendet

- bei Verstopfung (Obstipation)
- zur raschen und nachhaltigen Entleerung des Enddarms vor Operationen
- zur Vorbereitung von urologischen, röntgenologischen und gynäkologischen Untersuchungen, Rektoskopie

WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FREKA-CLYSS® BEACHTEN?**Freka-Clyss® darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Inhaltsstoffe von Freka-Clyss® sind
- wenn Sie unter eingeschränkter Funktionsfähigkeit der Niere (Niereninsuffizienz) leiden (insbesondere wenn Sie Dialysepatient sind)
- wenn Sie an Darmveränderungen leiden, die zu einer längeren Verweildauer des Mittels im Darm führen können, z.B. bei starker Erweiterung des Dickdarms (Kolondilatation), angeborener Dickdarterweiterung (kongenitales Megacolon, Hirschsprung-Krankheit) oder bei Verschluss des unteren Teils des Mastdarms (Analkanal) durch eine Membran (Analatresie)
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden wie z.B. akuter Blinddarmentzündung (akute Appendicitis), Divertikulitis, örtlich begrenzter Darmentzündung (regionale Enteritis), Dickdarmentzündung (Colitis), der chronisch entzündlichen Darmerkrankung Colitis ulcerosa
- wenn ein Einriss in der Schleimhaut des Mastdarms vorliegt (Fissur im Rektum oder Analkanal)
- wenn Sie Hämorrhoiden haben
- wenn eine Kotstauung im Dickdarm (Koprostase) besteht oder vermutet wird
- wenn Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen bestehen, falls nicht ausdrücklich vom Arzt verordnet
- bei schwangeren und stillenden Frauen

- bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 12 Jahren (Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen mit möglicherweise tödlichem Ausgang, siehe auch Hinweis unter "Kinder").

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Freka-Clyss® ist erforderlich

- wenn bei Ihnen ein künstlicher Darmausgang angelegt wurde
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika)

In diesen Fällen dürfen Sie Freka-Clyss® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt vor Anwendung des Klistiers ebenfalls mit

- wenn Sie an Herzerkrankungen leiden
 - wenn Sie unter Störungen des Wasser- und Salzhushaltes leiden
- In diesen Fällen kann es im Blut zu einer Erhöhung des Phosphatspiegels, einer Verringerung der Calciumkonzentration, einer Erhöhung der Natriumkonzentration und zu einer Übersäuerung des Blutes (Acidose) kommen.

Freka-Clyss® sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, besonders bei Hypertonie, Diabetes Typ 2 und Darmmotilitätsstörungen.

Brechen Sie die Anwendung von Freka-Clyss® ab, wenn Sie einen Widerstand spüren. Eine Verabreichung des Klistiers gegen den Widerstand kann zu Verletzungen führen.

Auf jeden Fall sollten Sie bei der Anwendung von Klistieren mit äußerster Vorsicht vorgehen. Wenn bei Ihnen im After oder im Mastdarm Schleimhautschädigungen bekannt sind oder vermutet werden, sollten Sie Freka-Clyss® nicht anwenden.

Kinder

Freka-Clyss® darf nicht bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Die Anwendung bei Kindern kann zu schweren Komplikationen, auch mit tödlichem Ausgang führen, insbesondere sind dies Elektrolytstörungen, vor allem Hyperphosphatämie und Hypocalcämie sowie deren klinische Folgen wie Tetanie und Herzrhythmusstörungen.

Bei Anwendung von Freka-Clyss® mit anderen Mitteln

Es sind keine Wechselwirkungen von Freka-Clyss® mit anderen Mitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Freka-Clyss® darf nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

WIE IST FREKA-CLYSS® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Freka-Clyss® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Im Allgemeinen ist für Erwachsene pro Anwendung 1 Freka-Clyss® (120 mL) ausreichend.

Für besondere klinische Anforderungen 2 – 3 Beutel aufeinanderfolgend.

Zur Anwendung über den After (zur rektalen Anwendung)

1. Verschluss und Schlauch mit Vaseline einfetten.
2. Verschluss durch Abbrechen der Spitze manuell öffnen und den Schlauch vorsichtig - möglichst weit - in den Mastdarm einführen, wobei der Patient mit hochgezogenen Beinen auf der Seite liegen sollte.
3. Freka-Clyss® unter leichtem Druck langsam entleeren. Der 15 cm lange Einführungsschlauch gewährleistet eine hohe Eindringtiefe der Klistierflüssigkeit, wodurch eine zuverlässige und schnelle (in der Regel innerhalb 10 - 20 Minuten) Entleerung des Darms erreicht wird. Die Flexibilität des Schlauches sowie der abgerundete Konus des Verschlussstückes verhindern eine Verletzung der Darmschleimhaut.

Hinweis

Der Beutel braucht nicht ganz entleert zu werden. Er enthält mehr Flüssigkeit, als für eine wirksame Anwendung erforderlich ist. Es bleibt daher ein Flüssigkeitsrest in dem Beutel zurück.

Nur zum Einmalgebrauch! Bei Wiederverwendung Gefahr der mikrobiologischen Kontamination der Lösung.

Dieses Produkt enthält DEHP.

Das Klistier kann vor Gebrauch erwärmt werden; maximal auf Körpertemperatur (z.B. im Wasserbad).

Wie lange sollten Sie Freka-Clyss® anwenden?

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, ist Freka-Clyss® nur einmal anzuwenden.

Wenn Sie eine größere Menge Freka-Clyss® angewendet haben, als Sie sollten, oder einen Anwendungsfehler begangen haben

Bei einer fehlerhaften Anwendung von Freka-Clyss® kann die Darmschleimhaut verletzt werden. Die Phosphatlösung kann dann Entzündungen und Gewebeerstörungen hervorrufen. Auch ein Darmdurchbruch (Perforation) kann auftreten. Bei einer Veränderung Ihres Allgemeinbefindens, beim Auftreten von Schmerzen oder beim Auftreten von Blutungen aus dem After nach der Verabreichung von Freka-Clyss® sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen. Bei einer Überdosierung kann es zu Störungen des Elektrolytgleichgewichtes kommen, die im Blut insbesondere zu einer Erhöhung des Phosphatspiegels, zu einer Verringerung der Calciumkonzentration, zu einer Erhöhung der Natriumkonzentration und zu einer Übersäuerung des Blutes (Acidose) führen. Hierdurch kann es zu einer Störung des Wasserhaushaltes (Dehydratation), zu anfallsartigen Störungen der Bewegungen und der Hautempfindung (hypocalcämische Tetanie) und Bewusstseinsstörungen (Lethargie) kommen.

Zeichen für diese Störungen können sein

Zunahme der Herzfrequenz (Tachykardie), Blutdruckabfall, verminderte Harnausscheidung, Durst, anfallsartige Muskelkrämpfe, besonders der Hände, der Füße (Karpopedalspasmen), des Gesichtes, Missempfindungen, z.B. Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesien) insbesondere im Bereich der Arme, Schläfrigkeit.

Eine Behandlung mit Calcium-Ergänzungspräparaten wird empfohlen. Als weitere Behandlungsmaßnahmen können Flüssigkeitsersatz, die Korrektur weiterer Elektrolytstörungen und des Säure-Basen-Haushaltes erforderlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Freka-Clyss® haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.