

<b>IDEAGRAFICA S.r.l.</b>					IMPIANTO DI PROPRIETÀ/OWNER		
					SOFAR		
PRODOTTO/PRODUCT		CODICE/CODE		IDG FUST.	TRACCIATO/ DIE CUT NUMBER	DIMENSIONI/SIZE	DIMENSIONE PIEG./ FOLDED SIZE
Klister Ospedale		03002400				297x210	105x150
N. COLORI/ No OF COLORS	COLOR 1	COLOR 2	COLOR 3	COLOR 4	COLOR 5	COLOR 6	COLOR 7
1/1	NERO						
DATA/DATE	IDG Nr.	OPERATOR	TESTO BRAILLE/BRAILLE TEXT		LAETUS	CARTONE/CARTON TYPE	
07/02/19	P3076b6	ROBERTO			36	UM 60 gr	

"SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE LA PRESENTE BOZZA.  
NON CI ASSUMIAMO RESPONSABILITÀ SUCCESSIVAMENTE ALL'APPROVAZIONE DELLA STESSA DA PARTE DEL CLIENTE"

03002400

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte aufmerksam lesen.

# Klistier

Gebrauchsfertiges Einmal-Klistier

## WAS IST KLISTER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Klistier ist ein gebrauchsfertiges Einmal-Klistier auf Salzbasis

### Klistier 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 KLISTER BEACHTEN?

### Klistier darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Inhaltsstoffe von Klistier 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 Dickdarmerweiterung (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 Blinddarment-

zündung (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 Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 12 Jahren (Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen mit möglicherweise tödlichem Ausgang, siehe auch Hinweis unter „Kinder“)
- bei schwangeren und stillenden Frauen

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Klistier ist erforderlich

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

In diesen Fällen dürfen Sie Klistier 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.

Brechen Sie die Anwendung von Klistier 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 Klistier nicht anwenden.

### Kinder

Klistier 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 Klistier mit anderen Mitteln

Es sind keine Wechselwirkungen von Klistier mit anderen Mitteln bekannt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Klistier darf nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Klistier

Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

### WIE IST KLISTER ANZUWENDEN?

Wenden Sie Klistier immer genau nach der Anwei-

sung 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

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: Einmal 1 Flasche (verabreichte Dosis: 130 ml).

Für besondere klinische Anforderungen 2 - 3 Flaschen aufeinanderfolgend.

### Zur Anwendung über den After (zur rektalen Anwendung)

Der Patient muss sich in Seitenlage befinden. Beide Knie sind angezogen, die Arme befinden sich in Ruhestellung.

Schutzkappe von der Flasche entfernen. Die bereits eingefettete Klistierspitze unter konstantem Druck so in den After einführen, dass die Spitze nabelwärts zeigt.

Flasche so lange zusammendrücken bis beinahe die gesamte Flüssigkeit entleert ist.

Beim Auftreten von Widerstand ist die Verabreichung von Klistier abubrechen; eine Verabreichung des Klistiers gegen den Widerstand kann zu Verletzungen führen.

Der Patient behält die Seitenlage bei, bis ein starker Stuhldrang entsteht (meist nach 2 bis 5 Minuten).

### Hinweis

Die Flasche braucht nicht ganz entleert zu werden. Sie enthält mehr Flüssigkeit, als für eine wirksame Anwendung erforderlich ist. Es bleibt daher ein Flüssigkeitsrest in der Flasche zurück.

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



### Wie lange sollten Sie Klistier anwenden?

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, ist Klistier nur einmal anzuwenden.

### Wenn Sie eine größere Menge Klistier angewendet haben als Sie sollten oder einen Anwendungsfehler begangen haben

Bei einer fehlerhaften Anwendung von Klistier 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 Klistier 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, Missemfindungen, 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 Klistier haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie fast alle Mittel kann Klistier Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

#### Mögliche Nebenwirkungen

- Nach der Verabreichung von Klistier können Krämpfe auftreten
- Phosphat-Klistiere wie Klistier können Veränderungen im Erscheinungsbild der Mastdarmschleimhaut (chemisch induzierte Schleimhautschädigungen) bewirken
- Wenn bei der Anwendung von Klistier 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 Klistier können auf ernsthafte Probleme hinweisen. In solchen Fällen müssen Sie die Anwendung von Klistier abbrechen und einen Arzt zu Rate ziehen
- Es kann - insbesondere bei Anwendungsfehlern und Nichtbeachtung der Gegenanzeigen - unter Klistier zu erhöhten Phosphatspiegeln oder erniedrigten Calciumspiegeln im Blut (Hyperphosphatämie und Hypocalcämie) kommen

(siehe „Wenn Sie eine größere Menge Klistier angewendet haben, als Sie sollten oder einen Anwendungsfehler begangen haben“)

### Andere mögliche Nebenwirkungen

p-Hydroxybenzoesäuremethylester kann 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 KLISTER AUFZUBEWAHREN?

Klistier für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Klistier nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen Klistier nur verwenden, wenn die Lösung klar und das Behältnis unbeschädigt ist.

### Aufbewahrungsbedingungen

Für Klistier sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### WEITERE INFORMATIONEN

#### Ein Klistier enthält

100 ml Lösung enthalten:  
Di-Natriumhydrogenphosphat ..... 3,18 g  
Natriumdihydrogenphosphat ..... 13,91 g  
Natriumbenzoat ..... 0,10 g  
p-Hydroxybenzoesäuremethylester ..... 0,05 g  
Natriumhydroxid  
gereinigtes Wasser

### Wie Klistier aussieht und Inhalt der Packung

Klistier ist eine klare, farblose Lösung.

### Klistier ist in folgenden Packungen erhältlich

Flasche mit 130 ml Lösung  
Packungen mit 20 x 130 ml Lösung

### Hersteller

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

### Stand der Information

Januar 2019

