

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.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 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.

Natriumdivätefosfatdihydrat och dinatriumfosfatdodekahydrat som finns i Phosphoral kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller 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).
- 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 tar 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 ska dricka så mycket klar dryck (se punkt 3) som möjligt så att du inte blir dehydrerad (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 ska du genast ta kontakt med läkaren eftersom du kan bli dehydrerad (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, 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 ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du ska inte använda detta läkemedel under graviditet om inte din 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 ”Användning av andra läkemedel” (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 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 (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 45 ml dos. Detta motsvarar 250 % av högsta rekommenderat dagligt intag 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 natriumbensoat (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, 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 ska 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

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 ska 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, hjärklappning, lågt blodtryck, ändring i mängderna salter (elektrolyter) i blodet (vilket kan leda till muskelryckningar och spasmer), muskelkramper, stickningar, medvetslöshet och njursvikt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Hyponatremi (låg natriumkoncentration i blodet som kan leda till neurologiska störningar, såsom förvirring, koma eller krampanfall).

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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 (konserveringsmedel E 211), sackarinnatrium, glycerol, renat vatten och smakämne (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 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 2022-03-31

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se.