**GEBRAUCHSINFORMATION**

# Practo-Clyss®

Gebrauchsfertiges Einmal-Klistier

**Zusammensetzung**

100 ml Lösung enthalten:
Bestandteile:

| | | |
|---|---|---|
| Natriumdihydrogenphosphat 2 $H_2O$ | 16 | g |
| Natriummonohydrogenphosphat 12 $H_2O$ | 6 | g |
| p-Hydroxybenzoesäuremethylester | 0,10 | g |
| p-Hydroxybenzoesäurepropylester | 0,01 | g |
| Wasser für Injektionszwecke | | |

**Darreichungsform und Inhalt**

120 ml und 10 x 120 ml Lösung

**Stoff- oder Indikationsgruppe**

Salinisches Einmal-Klistier

**Hersteller**

Fresenius Kabi France
6, rue du Rempart - F-27400 Louviers

**Anwendungsgebiete**

Obstipation, zur raschen und nachhaltigen Entleerung des Enddarms vor Operationen, zur Vorbereitung von urologischen, röntgenologischen und gynäkologischen Untersuchungen, Rektoskopie.

**Gegenanzeigen**

*Wann dürfen Sie Practo-Clyss® nicht anwenden?*

- Wenn Sie unter 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 (Analkanals) durch eine Membran (Analatresie),
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden (wie z.B. akuter Appendicitis, Diverticulitis, regionaler Enteritis, Colitis, ulcerativer Colitis),
- 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, soweit vom Arzt nicht anders verordnet.

*Wann dürfen Sie Practo-Clyss® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?*
Wenn bei Ihnen ein künstlicher Darmausgang angelegt wurde (s. Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise").
Wenn Sie Diuretika einnehmen (Medikamente, die die Harnausscheidung steigern).

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*
Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Practo-Clyss® nur auf ausdrückliches Anraten des Arztes und unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*
Practo-Clyss® soll nicht bei Säuglingen und Kleinkindern angewendet werden.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

Wenn Sie an Herzerkrankungen leiden, die Anlage eines künstlichen Darmausganges (Kolostomie) vorgenommen wurde und Wasser- und Elektrolytstörungen bestehen, teilen Sie dies bitte ebenfalls vor der Anwendung des Klistiers Ihrem Arzt mit, da es in diesem Fall im Blut zu einer Erhöhung des Phosphatspiegels, einer Verringerung der Calciumkonzentration, einer Erhöhung der Natriumkonzentration und zu einer Störung im Säuren-Basen-Haushalt mit Abfall des pH- Wertes im Blut (Azidose) kommen kann.

Beim Auftreten von Widerstand ist die Verabreichung von Practo-Clyss® abzubrechen; eine Verabreichung des Klistiers gegen den Widerstand kann zu Verletzungen führen.

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

*Welche Wechselwirkungen zwischen Practo-Clyss® und Arzneimitteln sind zu beachten?*
Keine bekannt.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

*Wieviel von Practo-Clyss® und wie oft sollten Sie Practo-Clyss® anwenden?*
Soweit nicht anders verordnet, ist im allgemeinen für Erwachsene pro Anwendung 1 Practo-Clyss® (120 ml) ausreichend.

Für besondere klinische Anforderungen 2 - 3 Beutel aufeinanderfolgend.

1. Verschluß und Schlauch mit Vaseline einfetten.
2. Verschluß durch Abbrechen der Spitze öffnen und Schlauch vorsichtig - möglichst weit - in den Mastdarm einführen, wobei der Patient mit hochgezogenen Beinen auf der Seite liegen sollte.

3. Practo-Clyss® unter leichtem Druck langsam entleeren. Der 15 cm lange Einführungsschlauch gewährleistet ein hohes Eindringen der Klistierflüssigkeit, wodurch eine zuverlässige und schnelle (in der Regel 10 - 20 Minuten) Entleerung des Darmes erreicht wird. Die Flexibilität des Schlauches sowie der abgerundete Konus des Verschlußstückes verhindert 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. Das Klistier kann vor Gebrauch erwärmt werden.

*Wie lange sollten Sie Practo-Clyss® anwenden?*
Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, ist Practo-Clyss® nur einmal zu verabreichen.

**Anwendungsfehler und Überdosierung**

Bei einer fehlerhaften Anwendung von Practo-Clyss® kann die Darmschleimhaut verletzt werden. Die Phosphatlösung kann dann Entzündungen und Gewebezerstörungen 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 Practo-Clyss® sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen. Auf jeden Fall sollten Sie bei der Verabreichung von Klistieren mit äußerster Vorsicht verfahren. Wenn bei Ihnen im After oder im Mastdarm Schleimhautschädigungen bekannt sind oder vermutet werden, sollten Sie Practo-Clyss® nicht anwenden.

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 Störung im Säuren-Basen-Haushalt mit Abfall des pH-Wertes im Blut (Azidose) 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 z.B. 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 Säuren-Basen-Haushaltes erforderlich sein.

**Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Practo-Clyss® auftreten?*

Blutungen aus dem Mastdarm (rektale Blutungen) und Stuhlprobleme wie z.B. das Ausbleiben einer Darmentleerung nach Verabreichung von Practo-Clyss® können auf ernsthafte Probleme hinweisen. In solchen Fällen ist Practo-Clyss® nicht weiter zu verabreichen und ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Nach der Verabreichung von Practo-Clyss® können Krämpfe auftreten. Sollten unter der Verabreichung von Practo-Clyss® Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen auftreten, ist die Verabreichung des Klistiers abzubrechen und ein Arzt zu Rate zu ziehen. Phosphat-Klistiere wie Practo-Clyss® können Veränderungen im Erscheinungsbild der Mastdarmschleimhaut (chemisch induzierte Schleimhautschädigungen) bewirken.

Es kann - insbesondere bei Anwendungsfehlern und Nichtbeachtung der Gegenanzeigen - unter Practo-Clyss® zu Hyperphosphatämie und Hypocalcämie kommen (s. Anwendungsfehler und Überdosierung).

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit**

Practo-Clyss® soll nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Practo-Clyss® nur verwenden, wenn Lösung klar und das Behältnis unbeschädigt.

**Stand der Information**

April 2005

CE

2

Fresenius Kabi

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

4247-1