

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CLEEN PHOSPHO-SODA 11 g/24 g solution buvable

Hydrogénophosphate disodique dodécahydraté - dihydrogénophosphate sodique dihydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Cleen Phospho-Soda et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Phospho-Soda ?
3. Comment utiliser Cleen Phospho-Soda ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cleen Phospho-Soda ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CLEEN PHOSPHO-SODA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Cleen Phospho-Soda est un laxatif. Il s'utilise en cas de constipation sévère. Adaptez également vos habitudes alimentaires ou votre mode de vie si vous souffrez de constipation.

Cleen Phospho-Soda est utilisé pour préparer l'intestin à une intervention chirurgicale ou à un examen intestinal.

Cleen Phospho-Soda contient 10,8 g d'hydrogénophosphate disodique dodécahydraté et 24,4 g de dihydrogénophosphate sodique dihydraté par flacon de 45 ml.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CLEEN PHOSPHO-SODA ?

N'utilisez jamais Cleen Phospho-Soda

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de nausées ou de douleur d'estomac. dans ce cas, il existe en effet un risque d'insuffisance rénale ;
- Si vous avez moins de 18 ans, vous ne pouvez pas utiliser Cleen Phospho-Soda comme lavage intestinal (mais vous pouvez l'utiliser comme laxatif ; voir *rubrique 3 'Comment utiliser Cleen Phospho-Soda'*);
- En cas de :
 - problèmes rénaux ;

- suractivité des glandes parathyroïdes (hyperparathyroïdie primitive) associée à une concentration élevée de calcium dans le sang ;
- décompensation cardiaque (insuffisance de la fonction cardiaque) ;
- ascite (accumulation de liquide dans la cavité abdominale) ;
- occlusion connue ou suspectée au niveau de l'estomac ou de l'intestin ;
- hypertrophie du côlon (mégacôlon) ;
- perforation au niveau du tractus gastro-intestinal ;
- occlusion intestinale (iléus) ;
- maladies intestinales inflammatoires évolutives (comme la maladie de Crohn ou la rectocolite hémorragique).

Cleen Phospho-Soda ne peut pas être utilisé en association avec d'autres laxatifs contenant du phosphate de sodium.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cleen Phospho-Soda

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Cleen Phospho-Soda ».
- Chez les personnes âgées ou affaiblies, l'équilibre hydro-électrolytique (équilibre eau/sels) peut être perturbé suite à l'utilisation de Cleen Phospho-Soda. Un tel trouble peut même s'avérer fatal. **Le médecin devra donc toujours vérifier au préalable s'il peut instaurer un traitement par Cleen Phospho-Soda.**
- Pendant l'utilisation de Cleen Phospho-Soda, les selles seront plus abondantes et plus liquides. Il est donc aussi très important de **boire le plus d'eau possible**. En effet, si vous buvez trop peu, il existe un risque de déshydratation et de trop faible volémie (volume de sang circulant).
- Si vous présentez l'une des affections suivantes :
 - maladie cardiaque, telle qu'un infarctus du myocarde ou une angine de poitrine (angor) ;
 - hypotension ;
 - déshydratation ;
 - ralentissement de l'activité gastrique ou intestinale ;
 - inflammation du côlon ;
 - trouble existant de l'équilibre hydro-électrolytique (eau-sels).
- Si vous ne pouvez pas absorber suffisamment de liquide.
- Si vous suivez un régime sans sodium (sans sel).
- Après une intervention gastro-intestinale, car le transit gastro-intestinal peut être retardé.
- si vous avez un anus artificiel.
- Les enfants atteints d'un mégacôlon congénital sont exposés à un risque de déshydratation, provoquée par la brusque augmentation du taux de sodium dans le sang.
- En cas d'utilisation de diurétiques, de certains antihypertenseurs et d'analgésiques anti-inflammatoires (de type AINS), une insuffisance rénale peut apparaître.
- Ce médicament agit normalement dans un délai d'une demi-heure à 6 heures après la prise. Si aucun transit intestinal n'est observé dans les 6 heures qui suivent l'utilisation de la première ou de la deuxième dose de Cleen Phospho-Soda, arrêtez immédiatement l'administration et prévenez un médecin.

- Une accoutumance et des problèmes intestinaux peuvent survenir si vous utilisez Cleen Phospho-Soda de manière fréquente ou prolongée.

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne ou vous a concerné(e) dans le passé. **Votre médecin devra donc vérifier au préalable s'il peut instaurer un traitement par Cleen Phospho-Soda.**

Autres médicaments et Cleen Phospho-Soda

Prévenez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- médicaments contre l'hypertension,
- médicaments contre les affections cardiaques,
- diurétiques (comprimés pour uriner),
- parathormone (médicament utilisé dans l'ostéoporose),
- lithium ou autres produits susceptibles d'altérer l'équilibre électrolytique,
- médicaments altérant le rythme cardiaque.

L'utilisation de Cleen Phospho-Soda peut retarder ou entraver complètement l'absorption intestinale des médicaments. Ceci s'applique notamment aux substances suivantes :

- contraceptifs pris par voie orale (par la bouche),
- médicaments contre l'épilepsie,
- médicaments utilisés dans le diabète,
- antibiotiques.

L'utilisation concomitante d'autres préparations à base de phosphate de sodium n'est pas autorisée.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Cleen Phospho-Soda avec des aliments et boissons

Ce médicament contient 5,0 g de sodium par bouteille de 45 ml. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Cleen Phospho-Soda ne peut pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si son utilisation est absolument nécessaire et s'il est administré sous surveillance médicale.

On ignore si Cleen Phospho-Soda passe dans le lait maternel. Dès lors, si vous devez utiliser Cleen Phospho-Soda, recueillez votre lait au tire-lait et jetez-le. Procédez ainsi dès la prise de la première dose et jusqu'à 24 heures après la deuxième dose (*voir « Utilisation en cas de lavement intestinal »*). Ne pas allaiter au cours des 24 heures qui suivent la deuxième dose de Cleen Phospho-Soda.

On ne dispose d'aucune donnée concernant l'effet de Cleen Phospho-soda sur la fertilité masculine et féminine

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cleen Phospho-Soda peut provoquer des étourdissements, qui résultent probablement d'une déshydratation. Ceci peut avoir un effet léger à modéré sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Cleen Phospho-Soda contient du sodium

Chaque flacon contient 5,0 g de sodium pour 45 ml. Si vous suivez un régime sans sodium, vous ne pouvez pas utiliser ce médicament.

3. COMMENT UTILISER CLEEN PHOSPHO-SODA ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

ATTENTION :

- **Buvez suffisamment d'eau ou de liquide clair pour éviter toute déshydratation ou une volémie trop faible (volume de sang circulant).**
- « Liquide pur » signifie de l'eau, de la soupe claire (non épaisse), des jus de fruit sans pulpe, du thé ou du café noir, des boissons claires contenant ou non du gaz carbonique.

UTILISÉ EN TANT QUE LAXATIF :

Il est recommandé de prendre ce médicament 30 minutes avant le repas ou le soir avant le coucher. Il est conseillé de boire d'abord un verre de liquide avant de prendre Cleen Phospho-Soda.

Toujours diluer la quantité indiquée dans un verre d'eau froide (\pm 120 ml).

Adultes et enfants de plus de 12 ans	4 cuillérées à café (20 ml)
Enfants de 10 à 11 ans	2 cuillérées à café (10 ml)
Enfants de 5 à 9 ans	1 cuillère à café (5 ml)

- Après l'administration de la solution, il est recommandé de boire encore un verre d'eau supplémentaire. Aux enfants en particulier, il est recommandé de faire boire un liquide supplémentaire afin d'éviter toute déshydratation.
- Si aucun transit intestinal ne survient dans les 6 heures qui suivent l'utilisation de la première ou de la deuxième dose, arrêtez immédiatement l'administration et prévenez un médecin.
- Une accoutumance et des problèmes intestinaux peuvent survenir si vous utilisez ce médicament de manière fréquente ou prolongée.

UTILISÉ EN TANT QUE LAVAGE INTESTINAL :

Réservé à l'adulte. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 18 ans. Ne jamais dépasser la quantité prescrite. Pour prévenir les vomissements, il est recommandé de boire un verre de liquide clair avant de prendre Cleen Phospho-Soda.

Patients âgés : même dose que chez les adultes.

La prise de Cleen Phospho-Soda débute **le jour qui précède le rendez-vous** à l'hôpital. Pour les rendez-vous fixés **AVANT** 12 heures, suivre les recommandations s'appliquant à la **MATINÉE**. Pour les rendez-vous fixés **APRÈS** 12 heures, suivre les recommandations s'appliquant à l'**APRÈS-MIDI**.

Rendez-vous en MATINÉE

Jour PRÉCÉDANT l'examen :

7h00 : Comme petit-déjeuner, buvez un verre de liquide clair ou d'eau ; si possible, il est recommandé de boire plusieurs verres.

1^e dose : Immédiatement après, diluez 3 cuillères à soupe (45 ml) de Cleen Phospho-Soda dans un demi-verre d'eau froide (\pm 120 ml), puis buvez 1 ou plusieurs grands verres

(240ml) d'eau froide. Buvez le plus possible de liquide supplémentaire pour compenser la perte de liquide survenant durant le transit intestinal.

13h00 : Ne prenez PAS de repas à midi. À la place du repas, buvez au moins 3 verres (720 ml) de liquide clair ou d'eau ; vous pouvez boire plus si vous le souhaitez.

19h00 : Ne prenez pas de souper. À la place du repas, buvez 1 verre (240 ml) de liquide clair ou d'eau ; vous pouvez boire plus si vous le souhaitez.

2^e dose : Immédiatement après, diluez 3 cuillères à soupe (45 ml) de Cleen Phospho-Soda dans un demi-verre d'eau froide (\pm 120 ml), puis buvez 1 ou plusieurs grands verres (240ml) d'eau froide. Continuez à boire le plus possible de liquide supplémentaire jusqu'à minuit. La consommation de grandes quantités de liquide clair aide à nettoyer les intestins avant l'intervention.

Rendez-vous dans l'APRÈS-MIDI

Jour PRÉCÉDANT l'examen :

13h00 : Repas de midi : repas léger, ensuite plus aucune nourriture solide jusqu'à après l'examen.

19h00 : Ne prenez pas de souper. À la place du repas, buvez 1 verre de liquide clair ou d'eau ; vous pouvez boire plus si vous le souhaitez.

1^e dose : Immédiatement après, diluez 3 cuillères à soupe (45 ml) de Cleen Phospho-Soda dans un demi-verre d'eau froide (\pm 120 ml), puis buvez 1 verre (240ml) d'eau froide ou plus. Buvez le plus possible de liquide supplémentaire pour compenser la perte de liquide survenant durant le transit intestinal. Dans le courant de la soirée, buvez au moins 3 verres (720 ml) de liquide clair ou d'eau avant le coucher ; vous pouvez boire plus si vous le souhaitez.

Jour DE l'examen :

7h00 : Comme petit-déjeuner, buvez un verre de liquide clair ou un verre d'eau ; si possible, il est recommandé de boire plusieurs verres.

2^e dose : Immédiatement après, diluez 3 cuillères à soupe (45 ml) de Cleen Phospho-Soda dans un demi-verre d'eau froide (\pm 120 ml), puis buvez 1 verre (240ml) d'eau froide ou plus. Buvez le plus possible de liquide supplémentaire pour compenser la perte de liquide survenant durant le transit intestinal. La consommation de grandes quantités de liquide clair aide à nettoyer les intestins avant l'intervention. Continuez à boire le plus possible de liquide supplémentaire jusqu'à 8h00.

Ce médicament agit dans un délai d'une demi-heure à 6 heures après l'administration intestinale.

Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez utiliser Cleen Phospho-Soda.

Si vous avez pris plus de Cleen Phospho-Soda que vous n'auriez dû

Des doses élevées de Cleen Phospho-Soda sont dangereuses pour les enfants et les patients atteints de constipation. Elles peuvent provoquer un excès de phosphate et de sodium sanguins et une carence en calcium et en potassium sanguins. Ces troubles peuvent donner lieu à une acidification de l'organisme, ce qui peut parfois conduire au décès.

En cas de surdosage ou de prise accidentelle, les symptômes suivants peuvent survenir : déshydratation, hypotension, accélération du rythme cardiaque, ralentissement du pouls, arrêt cardiaque, choc, accélération de la respiration, trouble respiratoire, essoufflement, convulsions, paralysie de l'intestin grêle, anxiété, douleur dans le bas-ventre.

Des cas de rétablissement complet ont été signalés après des surdosages, tant chez des enfants ayant reçu accidentellement Cleen Phospho-Soda que chez des patients présentant une constipation.

En cas de surdosage, on veillera essentiellement à rétablir l'équilibre hydrique.

Une administration intraveineuse de gluconate de calcium à 10% peut parfois s'avérer nécessaire.

Une hospitalisation est recommandée.

Si vous avez utilisé ou ingéré trop de Cleen Phospho-Soda, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Cleen Phospho-Soda

Si vous devez utiliser Cleen Phospho-Soda en préparation à un examen intestinal, prévenez votre médecin afin que de nouvelles mesures puissent être prises pour l'examen.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Cleen Phospho-Soda

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Cleen Phospho-Soda peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont classés suivant un ordre décroissant de gravité : Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Très rare : hypotension.

Affections du système immunitaire :

Très rare : hypersensibilité.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Peu fréquent : carence hydrique ;

Très rare : troubles de l'équilibre électrolytique, notamment excès de phosphate et de sodium sanguins et carence en calcium et en potassium sanguins. Ces troubles peuvent donner lieu à des crampes musculaires et à une intoxication acide.

Affections du système nerveux :

Très fréquent : étourdissement ;

Fréquent : maux de tête ;

Très rare : picotements, perte de connaissance.

Affections cardiaques :

Peu fréquent : une accélération du pouls et une hypotension passagère peuvent survenir ;

Très rare : trouble du rythme cardiaque, provoqué par une modification de l'équilibre électrolytique. Ce trouble est de nature légère.

Affections gastro-intestinales :

Très fréquent : nausées, douleurs abdominales, sensation de ballonnement, diarrhée ;
Fréquent : vomissements. L'association d'un état à jeun et d'un effet laxatif peut provoquer des nausées. Pour prévenir ce symptôme, il est recommandé de boire le plus de liquide clair possible ;

Peu fréquent : le médecin peut remarquer de petits aphtes lors de l'examen de l'intestin. Ces lésions sont non significatives sur le plan clinique et disparaissent spontanément.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Très rare : éruption cutanée allergique.

Affections musculo-squelettiques et systémiques :

Très rare : crampes musculaires.

Affections du rein et des voies urinaires :

Très rare : insuffisance rénale, calculs rénaux et problèmes rénaux chroniques ;

Rare : formation de précipitations calcaires.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Très fréquent : tremblements, faiblesse corporelle ;

Fréquent : douleur thoracique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
--	---

Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CLEEN PHOSPHO-SODA ?

Tenir Cleen Phospho-Soda hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15°C-25°C).

N'utilisez pas Cleen Phospho-Soda après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon après EXP. Les chiffres indiquent un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Cleen Phospho-Soda

Les substances actives sont : hydrogénophosphate disodique dodécahydraté et dihydrogénophosphate sodique dihydraté.

Les autres composants sont : glycérine, saccharine sodique, arôme de gingembre-citron (huile de gingembre, alcool, huile de citron, acide citrique, eau), benzoate de sodium et eau purifiée.

Qu'est-ce que Cleen Phospho-Soda et contenu de l'emballage extérieur

Flacons en polyéthylène de 45 ml ou de 90 ml, solution incolore au goût de gingembre-citron, sans précipitation ni turbidité.

notice

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300
50180-UTEBO (Zaragoza)
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Recordati BVBA
Av. du Bourgmestre E. Demunter 5/4
1090 Jette
Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE174377.

Conditions de prescription et de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2019.