

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Clisma Fleet 21,4 g/9,4 g Soluzione rettale  
Idrogenofosfato disodico diidrato / Fosfato disodico dodecaidrato

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio illustrativo o come il medico o farmacista o infermiere le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerle di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Clisma Fleet e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Clisma Fleet.
3. Come usare Clisma Fleet.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Clisma Fleet.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

#### 1. Che cos'è Clisma Fleet e a che cosa serve

Trattamento a breve termine della stipsi occasionale negli adulti e nei bambini di età superiore ai 3 anni; svuotamento intestinale pre e post operatorio, in ostetricia, in preparazione ad esami radioscopici ed indagini endoscopiche dell'ultimo tratto intestinale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Clisma Fleet

##### Non usi Clisma Fleet :

- Se è allergico all'idrogenofosfato disodico diidrato, fosfato disodico dodecaidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Ha un **intestino gonfio di grandi dimensioni** (conosciuto anche come megacolon).
- Ha un'**apertura stretta o incompleta** dell'ano o del retto.
- Ha un **blocco** nel colon inferiore (malattia di Hirschsprung).
- Ha un sospetto **blocco intestinale**.
- Ha un **blocco intestinale o difetto di svuotamento intestinale normale** (a volte chiamato ileo paralitico).
- Il medico le ha detto che può avere:
  - **Appendicite**
  - **Un intestino forato / danneggiato o bloccato**
  - **Una malattia infiammatoria intestinale attiva** (come la malattia di Crohn o colite ulcerosa).
  - Ha un **sanguinamento non diagnosticato del tratto rettale**.
  - Ha **problemi renali**.
  - Soffre di insufficienza cardiaca congestizia (il cuore non è in grado di pompare adeguatamente il sangue in tutto il corpo).
  - **È stato recentemente ammalato o sente nausea o sete**.
  - Sente un **dolore allo stomaco (dolore addominale)**
  - Il paziente ha meno di 3 anni.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Clisma Fleet se:

- È delicato o anziano.
- Ha la pressione sanguigna non controllata.
- Ha qualche disturbo cardiaco o renale.
- Soffre di ascite (liquido in eccesso nella cavità peritoneale).
- Soffre di ulcera rettale (ulcerazione del tratto rettale) o fessure (rotture nella pelle del tratto rettale).
- Ha avuto una colostomia.
- Soffre di disturbi elettrolitici (variazioni dei livelli di sale nel corpo come basso livello di calcio, basso livello di potassio, alto livello di fosfato o di sodio).

Si prega di consultare il proprio medico, anche se queste condizioni si sono presentate in qualsiasi momento nel passato. Può aver bisogno di essere maggiormente controllato durante il trattamento.

### **Altri medicinali e Clisma Fleet**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale:

- Farmaci per il trattamento della pressione alta (ipertensione) o angina (calcio-antagonisti).
- Farmaci per svuotare la vescica (diuretici).
- Farmaci per disturbi mentali (al litio).
- Altri farmaci che possono causare la disidratazione o alterare i livelli di sale (potassio, sodio, fosfato o acqua) nel corpo, conosciuti come l'equilibrio elettrolitico.
- Alcuni farmaci per la pulizia dell'intestino (fosfati di sodio).
- Farmaci che alterano il ritmo cardiaco (che possono prolungare l'intervallo QT ad esempio amiodarone, triossido di arsenico, astemizolo, azitromicina, eritromicina, claritromicina, clorpromazina, cisapride, citalopram, domperidone, terfenadina, procainamide).
- Antinfiammatori non steroidei (FANS) come l'acido acetilsalicilico o l'ibuprofene.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Dato che i componenti di Clisma Fleet possono passare al latte materno, si consiglia che il latte materno sia estratto e scartato per almeno 24 ore dopo aver utilizzato Clisma Fleet.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Clisma Fleet non altera la capacità per guidare veicoli o di usare macchinari, ma è necessario rimanere vicino a servizi igienici dopo l'uso di questo medicinale.

### *Informazioni importanti su alcuni eccipienti*

Per la presenza di benzalconio cloruro il prodotto è irritante e può causare reazioni cutanee locali.

### **3. Come usare Clisma Fleet**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di età superiore a 12 anni:

La dose raccomandata è di un flacone (118ml dose erogata) non più di una volta al giorno o come indicato dal medico.

Bambini di 3 anni di età e minori di 12 anni:

Dose dimezzata non più di una volta al giorno o come indicato dal medico .

Non somministrare a bambini minori di 3 anni.

Per solo uso rettale.

Nella stipsi occasionale i lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso di periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del caso.

La somministrazione di più di un flacone in un periodo di 24 ore può essere dannoso

#### **ISTRUZIONI PER L'USO:**

**Posizione:** Sdraiarsi sul fianco sinistro con entrambe le ginocchia piegate e le braccia in posizione di riposo (Fig. 1).



#### **SOMMINISTRAZIONE:**

##### **1. RITIRARE IL CAPPuccio PROTETTORE ARANCIONE.**

Tirare delicatamente il cappuccio sostenendo il flacone in posizione eretta e afferrando il tappo scanalato con le dita. (Fig. 2)



2. Con una pressione costante, inserire gentilmente il clisma nel retto con l'estremità diretta verso l'ombelico. Premere il flacone fino a quando quasi tutto il liquido sia uscito.

**Interrompere l'uso se si incontra resistenza. Forzare il clisma può provocare ferite.**

**Nota:** Non è necessario svuotare completamente il flacone. Il flacone contiene una quantità di liquido superiore a quella necessaria per un uso effettivo, perciò rimarrà un piccolo residuo.

3. Estrarre delicatamente la cannula dal retto. È normale che si verifichi qualche perdita di liquido del clisma.

Rimanere nella stessa posizione (Fig. 1) fino a che ci sia forte urgenza di evacuazione (di solito da 2 a 5 minuti).

##### **4. Rimettere il clisma usato nell'imballaggio per lo smaltimento.**

**Se nota sanguinamento rettale**, la somministrazione deve essere sospesa immediatamente e deve **contattare immediatamente un medico**.

**Attenda frequenti svuotamenti intestinali entro 5 minuti** dopo aver preso una dose di Clisma Fleet. Questo è normale e dimostra che il farmaco funziona. **Se non ha avuto un svuotamento**

**intestinale in questo periodo, consulti il medico.** Non utilizzi più Clisma Fleet se non consigliato dal medico. Rimanga vicino ad un bagno fino a quando gli effetti siano scomparsi.

**Beva molti liquidi ad esempio acqua, zuppe chiare, tisane, tè nero o caffè nero o sciroppi diluiti / succo di frutta senza polpa (ma non succhi colorati rosso o viola) per evitare la disidratazione.** In generale, si deve bere 250 ml (un bicchiere) ogni ora fino a quando l'effetto del Clisma Fleet sia sparito. Dopo questo, beva liquidi, preferibilmente acqua, per calmare la sua sete dopo qualche intervento ospedaliero, o come indicato dal medico.

**Se usa una maggior quantità di Clisma Fleet di quanto deve, o se accidentalmente ingerisce (beve) il medicinale,** si rivolga al medico o al farmacista. Se utilizza una maggior quantità di Clisma Fleet di quella dovuta, può sentirsi disidratato, assetato e con rigidità muscolare. Se fosse possibile porti il flacone o la confezione con lei per mostrarli al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Clisma Fleet è ben tollerato se usato come indicato. Tuttavia, frequentemente sono stati riportati eventi avversi associati all'uso di Clisma Fleet. In alcuni casi, possono verificarsi eventi avversi, soprattutto se il clisma viene utilizzato in modo inappropriato.

All'interno di ciascun gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Organizzato per il Sistema di Classificazione degli Organi MedDRA gli effetti indesiderati sono elencati di seguito, utilizzando la seguente frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ), molto rara ( $<1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del sistema immunitario:

Molto raro: ipersensibilità ad esempio orticaria.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto rari: vescicole, prurito, bruciore.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Molto rari: disidratazione, iperfosfatemia, ipocalcemia, ipokaliemia, ipernatriemia, acidosi metabolica.

Patologie gastrointestinali:

Molto rari: nausea, vomito, dolore addominale, distensione addominale, diarrea, dolore gastrointestinale, il disagio anale e proctalgia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Molto rari: irritazione rettale, dolore, bruciore, brividi.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Clisma Fleet**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 25 ° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare il medicinale che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Clisma Fleet**

I principi attivi sono idrogenofosfato disodico diidrato e fosfato disodico dodecaidrato. Ogni dose 118 ml offre l'equivalente di 21,4 g (18,1% w/v) di idrogenofosfato disodico diidrato e 9,4 g (8,0% w/v) di fosfato disodico dodecaidrato.

Contiene 4,4 g di sodio per dose erogata.

Gli altri componenti sono Benzalconio cloruro, Disodio edetato, acqua depurata. Il lubrificante della bocchetta è paraffina bianca morbida.

### **Descrizione dell'aspetto di Clisma Fleet e contenuto della confezione**

Clisma Fleet è una soluzione trasparente, incolore, inodore, privo di precipitazioni e torbidità contenuta in un flacone di plastica bianca con un cappuccio bianco e uno scudo arancione protettivo. Il flacone contiene 133 ml di Clisma Fleet, di cui 118 ml è la dose erogata.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Casen Recordati SL**

Autovia de Logroño, km 13,300,  
50180 Utebo, Zaragoza, Spagna.

#### **Concessionario di vendita**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A  
Via M. Civitali, 1 – 20148 Milano

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**