

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fleet® Phospho-soda Lösung zum Einnehmen

Wirkstoffe: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-12 H₂O

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

	je 45 ml	je ml
Dinatriumhydrogenphosphat-12 H ₂ O	10,8 g	0,24 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	24,4 g	0,542 g

Jede Flasche enthält 5,0 g Natrium.

Fleet Phospho-soda enthält Alkohol (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen.

Klare, farblose Lösung mit Ingwer-Zitronen-Aroma, frei von Ausfällungen und Trübungen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Als Darmreinigungsmittel zur Vorbereitung des Patienten vor Operationen am Kolon, zur Vorbereitung des Kolons vor Röntgenuntersuchungen und vor endoskopischen Untersuchungen.

Darmreinigungsmittel sind nicht als Mittel zur Therapie von Obstipation anzusehen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung nur für Erwachsene, nicht für Kinder unter 18 Jahren.

Anwendung bei älteren Patienten wie für Erwachsene.

Die Einnahme von Fleet Phospho-soda soll am Tag vor der Untersuchung erfolgen.

Ist die Untersuchung am Vormittag des folgenden Tages (bis 12 Uhr), ist der „Anleitung für die morgendliche Untersuchung“ zu folgen, ist die Untersuchung am Nachmittag des folgenden Tages (nach 12 Uhr), ist der „Anleitung für die Untersuchung am Nachmittag“ zu folgen.

1. Anleitung für die morgendliche Untersuchung

Am Tag vor der Untersuchung:

7 Uhr:

Anstelle eines Frühstücks ist mindestens 1 volles Glas klare Flüssigkeit oder Wasser zu trinken, falls gewünscht auch mehr.

„Klare Flüssigkeit“ kann klare Suppe, Fruchtsaft ohne Fruchtfleisch, schwarzer Tee, schwarzer Kaffee oder Limonaden mit oder ohne Kohlensäure sein.

Erste Dosis – unmittelbar nach dem „Frühstück“: 45 ml Fleet Phospho-soda (1 Flasche) werden mit einem halben Glas (120 ml) kaltem Wasser verdünnt. Diese Lösung wird getrunken und danach ein weiteres volles

Glas (240 ml) kaltes Wasser, falls gewünscht auch mehr.

Es sollte möglichst viel Flüssigkeit getrunken werden, um den Flüssigkeitsverlust durch die Stuhlausscheidungen zu ersetzen.

13 Uhr:

Anstelle des Mittagessens werden mindestens 3 volle Gläser (720 ml) klare Flüssigkeit oder Wasser getrunken, falls gewünscht auch mehr.

19 Uhr:

Anstelle des Abendessens wird mindestens ein volles Glas klare Flüssigkeit oder Wasser getrunken, falls gewünscht auch mehr.

Zweite Dosis – unmittelbar nach dem „Abendessen“: 45 ml Fleet Phospho-soda (1 Flasche) werden mit einem halben Glas (120 ml) kaltem Wasser verdünnt. Diese Lösung wird getrunken und danach ein weiteres volles Glas (240 ml) kaltes Wasser, falls gewünscht auch mehr.

Zusätzlich können bei Bedarf bis Mitternacht klare Flüssigkeiten oder Wasser getrunken werden.

Das Trinken großer Mengen klarer Flüssigkeit unterstützt die Darmreinigung.

2. Anleitung für die Untersuchung am Nachmittag

Am Tag vor der Untersuchung:

13 Uhr:

Zum Mittag darf noch ein leichter Imbiss eingenommen werden. Danach darf bis nach der Untersuchung keine feste Nahrung mehr eingenommen werden.

19 Uhr:

Anstelle des Abendessens wird mindestens ein volles Glas klare Flüssigkeit oder Wasser getrunken, falls gewünscht auch mehr.

Erste Dosis – unmittelbar nach dem „Abendessen“: 45 ml Fleet Phospho-soda (1 Flasche) werden mit einem halben Glas (120 ml) kaltem Wasser verdünnt. Diese Lösung wird getrunken und danach ein weiteres volles Glas (240 ml) kaltes Wasser, falls gewünscht auch mehr.

Es sollte möglichst viel Flüssigkeit getrunken werden, um den Flüssigkeitsverlust durch die Stuhlausscheidungen zu ersetzen.

Während des Abends sind bis zum Schlafengehen mindestens 3 volle Gläser Wasser oder klare Flüssigkeit zu trinken.

Am Tag der Untersuchung:

7 Uhr:

Anstelle des Frühstücks wird mindestens ein Glas klare Flüssigkeit oder Wasser getrunken, falls gewünscht auch mehr.

Zweite Dosis – unmittelbar nach dem „Frühstück“: 45 ml Fleet Phospho-soda (1 Flasche) werden mit einem halben Glas (120 ml) kaltem Wasser verdünnt. Diese Lösung wird getrunken und danach ein weiteres volles Glas (240 ml) kaltes Wasser.

Es sollte möglichst viel Flüssigkeit getrunken werden, um den Flüssigkeitsverlust durch die Stuhlausscheidungen zu ersetzen.

Das Trinken großer Mengen klarer Flüssigkeit unterstützt die Darmreinigung.

Bis 8 Uhr darf weitere klare Flüssigkeit oder Wasser eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel führt in der Regel innerhalb von 30 Minuten bis zu 6 Stunden zu Stuhlentleerungen.

Nach der Untersuchung:

Um den während der Vorbereitung auf die Untersuchung eingetretenen Flüssigkeitsverlust auszugleichen, sind die Patienten anzuhalten, nach der Untersuchung viel Flüssigkeit zu trinken.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Kindern unter 18 Jahren
- Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile

Nicht anwenden bei Patienten mit:

- klinisch relevanter Niereninsuffizienz
- primärem Hyperparathyreoidismus mit Hyperkalzämie
- dekompensierter Herzinsuffizienz
- Aszites
- bestehender oder vermuteter Verengung im Magen-Darm-Bereich
- angeborenem oder erworbenem Megakolon
- Darmdurchbruch
- Ileus
- akut-entzündlichen Darmerkrankungen

Fleet Phospho-soda darf nicht zusammen mit anderen Natriumphosphat-haltigen laxantien angewendet werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei älteren Patienten wurden nach der Einnahme von Fleet Phospho-soda in seltenen Fällen schwerwiegende und potenziell tödliche Elektrolytstörungen beobachtet. **Das Nutzen/Risiko-Verhältnis von Fleet Phospho-soda muss bei diesen Risiko-Patienten vor der Anwendung sorgfältig abgewogen werden.**

Bei der Verordnung von Fleet Phospho-soda sollte bei jedem Patienten auf bekannte Kontraindikationen und die Bedeutung einer angemessenen Flüssigkeitsaufnahme geachtet werden. Bei Patienten mit besonderen Risiken (siehe unten und Abschnitte 4.2 und 4.3) sollte der Elektrolytspiegel vor und nach der Behandlung bestimmt werden.

Dehydratation

Dieses Arzneimittel wirkt in der Regel innerhalb von 30 Minuten bis 6 Stunden. Für den Fall, dass innerhalb von 6 Stunden nach der Einnahme von Fleet Phospho-soda keine Stuhlentleerung erfolgt, ist der Patient dahingehend anzuweisen, die Anwendung abzubrechen und sofort einen Arzt aufzusuchen, da eine Dehydratation auftreten kann.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass mit häufigen dünnflüssigen Stuhlentleerungen zu rechnen ist. Die Patienten sollten angewiesen werden, möglichst viel zu trinken, um einer Dehydratation vorzubeugen. Unzureichende Flüssigkeitsaufnahme bei Anwendung von wirksamen

Abführmitteln kann zu einem exzessiven Flüssigkeitsverlust führen, aus dem sich Dehydratation und Hypovolämie entwickeln können. Dehydratation und Hypovolämie aufgrund von Stuhleerung können durch unzureichende orale Flüssigkeitsaufnahme, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit oder Anwendung von Diuretika, ACE-Hemmern, Angiotensin-Rezeptorblockern und nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAIDs) verstärkt werden und zu akutem Nierenversagen führen. Selten wurde in Zusammenhang mit Abführmitteln, einschließlich Natriumphosphat und PEG-3350, akutes Nierenversagen beobachtet.

Patienten mit Disposition für eine Dehydratation oder Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die die glomeruläre Filtrationsrate vermindern können, sollten vor der Anwendung von Abführmitteln auf ihren Hydrationszustand hin untersucht und entsprechend angewiesen werden.

Nephrokalzinose

Nephrokalzinose in Zusammenhang mit akutem Nierenversagen und Ablagerungen von Calciumphosphat-Kristallen in den Nierentubuli wurde selten bei Patienten beobachtet, die Natriumphosphat zur Darmreinigung angewendet haben. Nephrokalzinose ist ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, das zu dauerhafter Nierenfunktions-einschränkung und chronischer Dialysepflicht führen kann. Die Mehrheit dieser Fälle trat bei älteren weiblichen Patienten unter der Einnahme von Antihypertonika oder anderen Arzneimitteln, die zu einer Dehydratation führen können, z.B. Diuretika oder NSAIDs, auf.

Bei der Verordnung von Fleet Phospho-soda sind die Empfehlungen unter besonderer Berücksichtigung der bekannten Kontraindikationen und einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr sorgfältig zu beachten.

Risikopatienten

Fleet Phospho-soda ist mit Vorsicht einzusetzen bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für eine zugrunde liegende Nierenfunktionsstörung, vorbestehenden Elektrolytstörungen, erhöhtem Risiko für Elektrolytstörungen (z.B. Dehydratation; verzögerte Magenentleerung; Colitis; Unfähigkeit, die notwendige Flüssigkeitsmenge zu trinken; Hypertonie oder andere Erkrankungen, bei denen Patienten Arzneimittel einnehmen, die eine Dehydratation zur Folge haben können (siehe unten)), klinisch manifester oder mit Hypovolämie einhergehender Hypotonie, Herzerkrankungen, akutem Myokardinfarkt, instabiler Angina pectoris, oder bei gebrechlichen oder älteren Patienten. Bei diesen Risiko-Patienten sollten die Werte für Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid, Bicarbonat, Phosphat, Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN) und Kreatinin vor und nach der Behandlung kontrolliert werden.

Elektrolytstörungen

Aufgrund des Risikos für erhöhte Natrium- und Phosphatblutspiegel und erniedrigte Calcium- und Kaliumblutspiegel können Hypernatriämie, Hyperphosphatämie, Hypokalzämie, Hypokaliämie und Azidose auftreten.

In seltenen Fällen kann als Folge von Schwankungen des Elektrolythaushaltes (z. B. Hypokalzämie oder Hypokaliämie) eine geringe Verlängerung des QT-Intervalls auftreten. Diese Veränderungen sind klinisch nicht signifikant.

Hypomotilität

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Hypomotilitätsstörungen oder Z.n. Magen-Darm-Operationen sowie bei Patienten mit anderen für Hypomotilitätsstörungen disponierenden Erkrankungen. Bei Patienten mit Kolostomie oder Ileostomie oder bei Patienten, die eine salzarme Diät einhalten müssen, darf das Arzneimittel nur mit Vorsicht eingesetzt werden, da eine Elektrolytstörung, Dehydratation oder eine Störung des Säure-Basen-Haushaltes auftreten kann.

Läsionen

Singuläre oder multiple aphthoide punktförmige Läsionen wurden endoskopisch in der rektosigmoidalen Region beobachtet. Dabei handelt es sich entweder um lymphoide Follikel, diskrete entzündliche Infiltrate oder epitheliale Kongestionen/Veränderungen. Diese Befunde sind klinisch nicht signifikant und bilden sich spontan ohne Behandlung wieder zurück.

Natriumgehalt

Fleet Phospho-soda enthält 5,0 g Natrium in jeder 45-ml-Dosis. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter natriumarmer Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Fleet Phospho-soda soll vorsichtig angewendet werden bei gleichzeitiger Anwendung von Calciumantagonisten, Diuretika, Lithiumpräparaten oder anderen Arzneimitteln, die die Elektrolytspiegel beeinflussen, da erhöhte Phosphatspiegel, erniedrigte Calcium- oder Kaliumspiegel oder erhöhte Natriumspiegel mit Dehydratation und Azidose auftreten können.

Während der Anwendung von Fleet Phospho-soda kann die Aufnahme von anderen Arzneimitteln aus dem Magen-Darm-Trakt verzögert oder vollständig verhindert werden. Die Wirksamkeit von regelmäßig eingenommenen Arzneimitteln (z. B. orale Kontrazeptiva, Antiepileptika, Antibiotika, Antidiabetika) kann vermindert oder völlig aufgehoben sein. Arzneimittel, die das QT-Intervall verlängern, sollten mit Vorsicht angewendet werden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die mit Nebenschilddrüsenhormonen behandelt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Fleet Phospho-soda liegen keine klinischen Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und keine Daten aus tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor. Das mit der Einnahme von Fleet Phospho-soda in der Schwangerschaft verbundene mögliche Risiko für den Menschen ist unbekannt. Fleet Phospho-soda sollte nicht während

der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Fleet Phospho-soda in die Muttermilch übergeht. Da Natriumphosphat in die Muttermilch übergehen kann, wird empfohlen, dass die Muttermilch ab der ersten Dosis bis 24 Stunden nach der zweiten Dosis des Darmreinigungsmittels abgepumpt und verworfen wird. Frauen sollten ihre Säuglinge bis 24 Stunden nach der zweiten Dosis von Fleet Phospho-soda nicht stillen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Fleet Phospho-soda kann wahrscheinlich infolge der Dehydratation Schwindel verursachen, und dies kann geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit folgenden Häufigkeiten berichtet: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS	
Sehr selten	Überempfindlichkeit
STOFFWECHSEL- UND ERNÄHRUNGSSTÖRUNGEN	
Gelegentlich	Dehydratation
Sehr selten	Hyperphosphatämie Hypokalzämie Hypokaliämie Hypernatriämie Metabolische Azidose Tetanie
ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS	
Sehr häufig	Schwindel
Häufig	Kopfschmerzen
Sehr selten	Bewusstlosigkeit Parästhesie
HERZERKRANKUNGEN	
Sehr selten	Myokardinfarkt Herzrhythmusstörungen
GEFÄSSERKRANKUNGEN	
Sehr selten	Blutdruckabfall
ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS	
Sehr häufig	Durchfall Bauchschmerzen Aufgeblähter Bauch Übelkeit
Häufig	Erbrechen Abnorme Kolonoskopie (einzelne oder mehrere aphthenähnliche punktförmige Läsionen in der Rectosigmoid-Region, die klinisch nicht signifikant sind und sich spontan ohne Behandlung zurückbilden)

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLENGEWEBES	
Sehr selten	Allergische Dermatitis
SKELETTMUSKULATUR-, BINDEGEWEBS- UND KNOCHENERKRANKUNGEN	
Sehr selten	Muskelkrämpfe
ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE	
Selten	Nephrokalzinose
Sehr selten	Akutes Nierenversagen Chronisches Nierenversagen
ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSSORT	
Sehr häufig	Schüttelfrost Asthenie
Häufig	Brustschmerzen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Todesfälle infolge Hyperphosphatämie mit begleitender Hypokalzämie, Hypernatriämie und Azidose wurden beobachtet unter exzessiver Überdosierung von Fleet Phospho-soda, bei Kindern und bei Patienten mit einer Obstruktion.

Patienten mit Überdosierung zeigten die folgenden Symptome: Dehydratation, Hypotonie, Tachykardie, Bradykardie, Tachypnoe, Herzstillstand, Schock, Atemnot, Dyspnoe, Krämpfe, paralytischer Ileus, Angstgefühl, Schmerzen. Überdosierungen können zu erhöhten Natrium- und Phosphatblutspiegeln und erniedrigten Calcium- und Kaliumblutspiegeln führen. In diesen Fällen kann es zu Hypernatriämie, Hyperphosphatämie, Hypokalzämie, Hypokaliämie und Azidose kommen.

Es gibt dokumentierte Fälle von vollständiger Remission nach Überdosierung sowohl bei Kindern, die fälschlicherweise Fleet Phospho-soda erhalten haben, als auch bei Patienten mit einer Obstruktion, von denen einer eine sechsfache Überdosierung erhalten hatte.

Die Wiederherstellung nach exzessiver Anwendung wird in der Regel durch Rehydrierung erreicht; es kann jedoch auch eine intravenöse Applikation von 10%iger Calcium-Gluconat-Lösung notwendig sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

A06AD – osmotisch wirksames Laxans

Fleet Phospho-soda ist ein salinisches Laxans. Durch den osmotischen Effekt wird

mehr Flüssigkeit im Dünndarmlumen gehalten. Die Flüssigkeitsansammlung im Ileum führt zu einer lokalen Ausdehnung des Darmes, wodurch die Peristaltik verstärkt und die Darmentleerung bewirkt wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität mit Fleet Phospho-soda durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat E211; Saccharin-Natrium; Glycerol; Ingwer-Zitronen-Aroma*; gereinigtes Wasser

* Ingwer-Zitronen-Aroma bestehend aus: Oleoresin-Ingwer, Ethanol, Zitronenöl, partiell enterpenisiertes Zitronenöl, Zitronensäure, Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit


3 Jahre

Sofort nach dem Öffnen anwenden. Nicht verbrauchte Reste verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 2 × 45 ml  mit Aluminiumfolie-versiegelten Polyethylenflaschen mit Polypropylen-Schraubverschluss.

Großpackung mit 100 × 45 ml mit Aluminiumfolie-versiegelten Polyethylenflaschen mit Polypropylen-Schraubverschluss.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Beseitigung

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung mit Wasser verdünnt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratorios Casen-Fleet S.L.U.
Autovía de Logroño, km 13.300
50180 UTEBO
Zaragoza
Spanien

Mitvertrieb:
Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Deutschland
Telefon: (0731) 7047 0
Fax: (0731)-7047-297
24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
(0731) 440 11

8. ZULASSUNGSNUMMER

40844.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.02.1998/11.01.2012

10. STAND DER INFORMATION

05/2015

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt