

NAVODILA ZA UPORABO – PREBERITE POZORNO.

Če imate kakršna koli vprašanja o pripomočku ali njegovi uporabi, se obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta.

1xklyisma fiziološka raztopina

Klistir, pripravljen za uporabo

Sestava:
100 ml vsebuje:
Natrijev dihidrogen fosfat 2 H.O 16,0 g
Dinatrijev hidrogen fosfat 2 H.O 2,98 g
Natrijev benzoat 0,12 g
Prečiščena voda do 100 ml

Terapevtske indikacije:

Za hitro evakuacijo blata iz rektuma, npr. pred kirurškimi posegi, diagnostičnimi postopki, kot so rentgenski pregledi, kolonoskopija ali porod otroka.

Svarilo:

Ta pripomoček vedno uporabljajte natančno tako, kot je opisano v navodilih za uporabo ali kot vam naročita vaš zdravnik ali farmacevt. Če ste negotovi (npr. terapevtske indikacije, kontraindikacije, previdnostni ukrepi), se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Previdno uporabljajte samo pri:

- Bohnikih s predhodnimi motnjami elektrolitov,
- Bohnikih, ki so dehidrirani,
- Bohnikih z nenadzorovano visokim krvnim tlakom.

Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali reproduciranje pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči kontaminacijo.

Plastične vsebnike po uporabi zavrzite, tudi če niste uporabili vse vsebine. Uporabljajte samo bistre raztopine v neokrnjenih vsebnikih.

Ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici in zložljivi škafli. Hranite izven dosega otrok.

Kontraindikacije:

Pripomočka ne uporabljajte pri:

- Bohnikih s predhodnimi motnjami elektrolitov,
- Bohnikih z okvarjenim delovanjem ledvic,
- Bohnikih s srčnim popuščanjem,
- Motnje premkanja črevesja zaradi ovire ali blokade,
- Stanja, pri katerih je črevesje vneto ali nabreklo in lahko povzroča krče, bolečino, zaprtost in drisko, npr. Hirschsprungova bolezen, ulcerativni kolitis, megakolon,
- Kri v blatu, trebušne bolečine, abdominalne bolečine,
- Navezje, bruhanje,
- Poškodbe analne regije, ki jih na primer povzroča perforacija črevesja ali fisura,
- Pooperativna nezmožnost evakuacije blata skozi črevesje,
- Stanja, pri katerih je verjetno, da bo iz črevesja absorbirana višja raven elektrolitov (soli v krvi), kot je natrij ali fosfat,
- Hiperfosfatemija,
- Sočasno jemanje preparatov, ki vsebujejo natrijev fosfat (tudi peroralno),
- Alergije na sestavine.

Ta pripomoček ni primeren za dojenčke in otroke, mlajše od 6 let.

Neželenе reakcije:

Če se pripomoček 1xklyisma uporablja skladno z navodili, se dobro prenaša. Neželenе reakcije, ki so morebiti povezane s pripomočkom 1xklyisma, obstajajo, vendar se o njih poroča redko. Do neželenih reakcij lahko pride še posebej, če se pripomoček uporablja nepravilno. Če mislite, da je pri vas prišlo do kakršnih koli neželenih reakcij, povezanih s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če vas skrbijo kakršna koli tveganja, se obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta.

- Pride lahko do draženja črevesne sluznice.
- V redkih primerih je bila uporaba klistirjev, ki vsebujejo fosfat, pri starostnikih, povezana z izgubo mehkega tkiva okoli rektuma (gangrena debelega črevesa) zaradi hude ulceracije ali ran.
- Povzroči lahko visoke ravni fosfata ali nizke ravni kalcija oziroma druga neravnovesja elektrolitov. Zaradi neravnovesja vode in elektrolitov lahko pride do dehidracije in mišičnih krčev.

O vseh resnih incidentih in neželenih reakcijah, povezanih s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer prebiva uporabnik in / ali bolnik.

Interakcije z drugimi sredstvi:

Pri bohnikih, ki jemljejo diuretike ali druga zdravila, ki vplivajo na ravno-vesje elektrolitov, je verjetnost neravnovesja elektrolitov (visoke ravni

fosfata in natrija/nizke ravni kalcija) večja, kadar se uporablja klistirje, ki vsebujejo fosfat, ali peroralna odvajala.

Sočasno se ne sme dajati nobenih drugih preparatov z natrijevim fosfatom, kar vključuje peroralne raztopine ali tablete natrijevega fosfata.

Odmerek:

Če ni predpisano drugače: Na splošno vsebina ene steklenice za odrasle in otroke, starejše od 12 let.

Otroci, stari med 6 in 12 leti

Za otroke, stare med 6 in 12 leti, uporabite polovico plastenke ali kot predpiše zdravnik.

Obdobje nosečnosti / dojenja

V obdobju nosečnosti ali dojenja se lahko klistir uporablja samo pod zdravniškim nadzorom.

Čezmerni odmerek:

Čezmerni odmerek lahko povzroči povišane ravni fosfata v krvi in zmanjšanje ravni kalcija v krvi ali druge resne neuravnovesitosti elektrolitov, ki lahko povzročijo dehidracijo, kardiovaskularne težave ali odpoved ledvic.

Vrsta, trajanje in navodila za uporabo:

Če začutite upor, pripomoček prenehajte uporabljati. Če klistir uporabljate na silo, lahko pride do poškodb.

- Za uporabo rahlo namažite konico klistirja (npr. z vazelinom) in nato do konca odvijte čep. Izogibajte se ostrim robovom, ker obstaja tveganje poškodb! Pri vstavljanju konice klistirja v anus mora bolnik ležati na levi strani z dvignjenimi koleni. Plastični vsebnik nežno stisnite, da počasi izpraznite vsebino v rektum. Plastični vsebnik naj bo med odstranjevanjem stisnjen. Steklenice ni treba izprazniti do konca. Bolnik mora ostati v lateralnem položaju, dokler ne pride do močne potrebe po opravljanju velike potrebe.
- Če začutite upor, pripomoček prenehajte uporabljati. Če klistir uporabljate na silo, lahko pride do poškodb.
- Pri otrocih je treba konico klistirja vstaviti samo do polovice dolžine.
- Ne uporabljajte sile – še posebej pri otrocih, starostnikih ali šibkih, če je spodnji del telesa paraliziran ali pri žrtvah kapi.
- Ne uporabljajte sile – še posebej pri otrocih, starostnikih ali šibkih, če je spodnji del telesa paraliziran ali pri žrtvah kapi.
- 2 do 5 minut na splošno zadostuje, da se doseže želeni učinek. Če do izločanja blata ne pride (najkasneje v 15 do 30 minutah), se obrnite na zdravnika. NE uporabite drugega klistirja.

Način delovanja:

1xklyisma fiziološka raztopina začne hitro mehčati blato v debelem črevesu. Raztopina na osnovi fosfata omogoči, da v črevesje vstopi več tekočine in ima odvajalni učinek.

Opombe:

1xklyisma fiziološka raztopina je namenjena za enkratno uporabo. Raztopina je lahko rahlo rumena. Obarvanje ne vpliva na učinkovitost pripomočka. 1xklyisma fiziološka raztopina ni namenjena za dolgotrajno uporabo. Redna uporaba lahko povzroči privajanje. Vendar pa se dajanje lahko ponavlja v nerednih intervalih, kot je potrebno.

Posebni previdnostni ukrepi za odstranjevanje:

Pripomoček odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Velikosti pakiranj:

1 × plastična steklenica s 135 ml, 10 × plastična steklenica s 135 ml

Datum revizije besedila: 2024–02

Proizvajalec:

 Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg, Germany (Nemčija)

Razlaga simbolov

	Glejte navodila za uporabo		Ne uporabite ponovno
	Številka artikla		Koda serije
	Rok uporabe		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Edinstveni identifikator pripomočka

Nadaljnje informacije:

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of safety and clinical performance - SSCP) je na voljo na naslovu URL: https://www.serumwerk.com/en/downloads-media-2/#klyisma_sscp_en

SL NÁVOD NA POUŽITIE – PREČÍTAJTE POZORNE.

Ak máte niekoľko otázok týkajúce sa produktu alebo jeho použitia, kontaktujte svojho lekára alebo farmacevta.

1xklyisma salinická

Klystir pripravený na použitie

Zloženie:
100 ml obsahuje:
Dihydrogénfosforečnan sodný 2 H.O 16,0 g
Hydrogénfosforečnan disodný 2 H.O 2,98 g
Benzoát sodný 0,12 g
Purifikovaná voda do 100 ml

Terapeutické indikácie:

Pre rýchle vyprázdnenie stolice z rekta, napr. pred operáciami, diagnostickými procedúrami, ako sú röntgenové vyšetrenia, kolonoskopie alebo pôrod.

Pozor:

Vždy používajte tento produkt presne podľa popisu v návode na použitie alebo podľa inštrukcií vášho lekára alebo farmacevta. Ak si nie ste istí, poraďte sa s vaším lekárom alebo farmacutom (napr. terapeutické indikácie, kontraindikácie, predbežné opatrenia).

Používajte len opatrne u:

- Starších, zoslabnutých alebo krehkých pacientov
- Pacientov trpiacich dehydratáciou
- Pacientov trpiacich nekontrolovaným vysokým krvným tlakom

Len na jedno použitie. Opakované použitie alebo opätovné spracovanie produktov na jedno použitie môže viesť ku kontaminácii.

Plastové nádoby po použití zlikvidujte, a to aj vtedy, keď nebol použitý celý obsah. Aplikujte len čisté roztoky v neporušených nádobách.

Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na flastičke a skladacej škatuli. Uchovávajte mimo dosahu detí.

Kontraindikácie:

Nepoužívajte tento produkt u:

- Pacientov s už existujúcimi poruchami elektrolytov
- Pacientov so zhoršenou funkciou obličiek
- Pacientov so srdcovou nedostatočnosťou
- Porucha pohybu čriev spôsobená prekážkou alebo zablokovaním
- Stavy, pri ktorých sú zapálené alebo napuchnuté črevá a to môže viesť ku krčom, bolesti, zápche a hnačke, napr. pri Hirschsprungovej chorobe, ulcerózna kolitída, megakolón
- Krv v stolici, bolesť žalúdka, bolesť brucha
- Nevoľnosť, zvracanie
- Poranenie análnej oblasti zapríčinené napríklad perforáciou alebo prasknutím čreva
- Pooperačná neschopnosť vyprázdňovania stolice cez črevo
- Stavy, pri ktorých je pravdepodobné, že zvýšené hladiny elektrolytov (soli v krvi), ako sú sodík alebo fosforečnan, sú absorbované z čreva
- Hyperfosfatémia
- Sočasné užívanie prípravkov obsahujúcich fosforečnan sodný (aj orálne)
- Alergie na prísady

Tento produkt nie je vhodný pre novorodencov a deti mladšie ako 6 rokov.

Nežiaduce reakcie:

Keď je použitý podľa návodu, 1xklyisma je dobre tolerovaný. Zriedkavo však boli ohlásené nežiaduce reakcie pravdepodobne súvisiace s 1xklyisma. K neželaným nežiaducim reakciám môže dôjsť najmä vtedy, keď je produkt nesprávne použitý. Ak si myslíte, že máte nejaké nežiaduce reakcie vzťahujúce sa na produkt alebo jeho použitie, alebo ak máte obavy z rizika, kontaktujte svojho lekára alebo farmacevta.

- Môže dôjsť k podráždeniu črevnej sliznice.
- V zriedkavých prípadoch bola u starších pacientov asociovaná s použitím fosforečnan obsahujúcimi klystirmi strata mäkkého tkaniva okolo rekta (rektálna gangréna) spôsobená vážnou ulceráciou alebo ranami.

- Môže zapríčiniť vysokú hladinu fosforečnanu alebo nízku hladinu vápnika alebo inú elektrolytovú nerovnováhu. Dôsledkom vodnej a elektrolytovej nerovnováhy môžu byť dehydratácia a svalové krče.

Všetky vážne incidenty a nežiaduce reakcie súvisiace s produktom sa musia oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Interakcie s ďalšími činnidami:

U pacientov užívajúcich diuretiká alebo iné lieky ovplyvňujúce elektrolytovú rovnovahu sa pri použití klystirou obsahujúcich fosforečnan alebo pri použití orálnych laxatív zvyšuje pravdepodobnosť elektrolytovej nerovnováhy (vysoké hladiny fosforečnanu a sodika / nízke hladiny vápnika).

Súčasne s použitím produktu nesmú byť podávané žiadne iné prípravky fosforečnanu sodného, vrátane orálnych roztokov alebo tabletket fosforečnanu sodného.

Dávkovanie:

Pokiaľ nie je predpísané inak: Vo všeobecnosti sa pre dospelých a deti staršie ako 12 rokov používa obsah jednej flastičky.

Deti vo veku od 6 do 12 rokov

Pre deti vo veku od 6 do 12 rokov použite polovicu flastičky, alebo ako predpíše lekář.

Obdobia tehotenstva / dojčenia

Počas obdobia tehotenstva alebo dojčenia by mal byť klystir použitý len pod lekářským dohľadom.

Predávkovanie:

Predávkovanie môže spôsobiť zvýšený krvný fosforečnan a znížený krvný vápnik alebo iné závažné elektrolytové nerovnováhy, ktoré môžu viesť k dehydratácii, kardiovaskulárnym problémom alebo zlyhaniu obličiek.

Typ, trvanie a návod na použitie:

Ako klystir do čreva.

- Pre použitie zľahka namažte špičku klystiru (napr. vazelinou) a potom úplne odkúťte uzáver. Je potrebné sa vyhnúť ostrým okrajom kvôli riziku poranenia! Pri vkladani špičky klystiru do konečníka by mal pacient ležať na svojom ľavom boku s kolienami vytiahnutými nahor. Pacient stlačte plastovú nádobu, aby ste pomaly vyprázdňli jej obsah do rekta. Počas vyťahovania držte plastovú nádobu stlačenú. Flastičku nie je nevyhnutné vyprázdniť úplne. Pacient by mal zostať v polohe na boku, až kým nestane silné nutkanie na vyprázdňovanie.

- Ak cítite odpor, prestaňte s používaním. Podávanie klystiru nasilu môže spôsobiť poranenie.

- Pre deti by mala byť špička klystiru vložená len do polovice jej dĺžky.
- Nepoužívajte silu – najmä u detí, starších alebo slabých osôb, pri paralyzovanej spodnej časti teľa alebo v prípade ľudí postihnutých mozgovou príhodou.

- Vo všeobecnosti na dosiahnutie požadovaného efektu postačí 2 až 5 minút. Ak ste nemali pohyb čriev (do 15 až najneskôr 30 minút), kontaktujte lekára. NEPOUŽÍTE ďalší klystir.

Spôsob účinku:

1xklyisma salinická spôsobuje rýchly nábeh zmäčkovania stolice v hrubom čreve. Roztok založený na fosforečnane umožňuje vstup väčšieho množstva tekutiny do čriev a má laxatívny účinok.

Poznámky:

1xklyisma salinická je určená na jedno použitie. Roztok môže mať mierne žltú farbu. Toto zafarbenie neovplyvňuje účinnosť produktu. 1xklyisma salinická nie je určená na dlhodobé používanie. Pravidelné používanie môže viesť k návyku. Aplikácia však môže byť podľa potreby opakovaná v nepravidielných intervaloch.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu:

Produkt zlikvidujte v súlade s lokálnymi nariadeniami.

Velkosti balení:

1 × plastová flastička so 135 ml, 10 × plastová flastička so 135 ml

Dátum revizie textu: 2024–02

Výrobca:

 Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg, Germany (Nemecko)

Vysvetlenie symbolov

	Pozrite si návod na použitie		Nepoužívajte opakovane
	Číslo artikla		Kód výrobnej šarže
	Dátum expirácie		Výrobca
	Lekárska pomôcka		Unikátny identifikátor pomôcky UDI

Ďalšie informácie:

Zhrnutie bezpečnosti a klinickej výkonnosti (Summary of safety and clinical performance - SSCP) je dostupné pod URL: https://www.serumwerk.com/en/downloads-media-2/#klyisma_sscp_en

SK INŠTRUKCIJA PO PRIMENENIU – VNIМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ.

При возникновении вопросов о данном медицинском издeнии или его применении проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или фармацевтом.

1xklyisma солевой

Готовая к применению клизма

Состав:
100 мл содержит:
Дигидрофосфат натрия 2 H.O 16,0 г
Гидрофосфат натрия 2 H.O 2,98 г
Бензоат натрия 0,12 г
Очищенная вода до 100 мл

Показания:

Для быстрого опорожнения прямой кишки, например, перед хирургическим вмешательством, колоноскопией, родами или диагностическими процедурами, такими как рентгенологическое исследование.

Внимание:

При использовании данного медицинского изделия строго соблюдайте инструкции по применению или указания вашего лечащего врача или фармацевта. В случае сомнений (например, относительно показаний к применению, противопоказаний, мер предосторожности), проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Применять с осторожностью:

- Пациентам пожилого возраста, ослабленным или истощенным;
- Пациентам с дегидратацией;
- Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией.

Только для однократового применения. Повторное применение или обработка однократовых изделий может привести к заражению.

После применения утилизировать пластиковые флаконы, даже если не все содержимое было использовано. Применять только прозрачные растворы в неповрежденных флаконах.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе и коробке. Кранть в недоступном для детей месте.

Противопоказания:

Не применять данное медицинское изделие в следующих случаях:

- Пациентам с существующим нарушением баланса электролитов;
- Пациентам с нарушением функции почек;
- Пациентам с сердечной недостаточностью;
- Нарушения моторики кишечника из-за непроходимости или механической закупорки;
- Состояния, сопровождающиеся воспалением или отеком кишечника, которые могут привести к спазмам, боли, запорам и диарее, например, при болезни Киршунга, язвенном колите, мегаколоне;
- Наличие крови в стуле, боли в области желудка, абдоминальные боли;
- Тошнота, рвота;
- Травмы в анальной области, вызванные, например, перфорацией кишечника или трещиной;
- Невозможность эвакуации стула через кишечник в послеоперационном периоде;
- Состояния, при которых в кишечнике вероятна повышенная абсорбция электролитов (растворов солей в крови), таких как натрий или фосфаты;
- Гиперфосфатемия;
- Одновременный прием других препаратов, содержащих фосфат натрия (в том числе орально);
- Аллергия на компоненты медицинского изделия.

Данное медицинское изделие не предназначено для младенцев и детей младше 6 лет.

Побочные реакции:

1xklyisma хорошо переносится при строгом соблюдении указаний по его применению. О побочных реакциях, возможно связанных с применением 1xklyisma, сообщалось редко. Нежелательные побочные реакции могут возникать, а частности, при неправильном применении медицинского изделия. Если вы считаете, что у вас возникли какие-либо побочные реакции, связанные с данным медицинским изделием или его применением, либо если вы обеспокоены какими-либо рисками, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

- Возможно раздражение слизистой оболочки кишечника.
- В редких случаях повреждение мягких тканей вокруг прямой кишки (гангрена толстого кишечника) из-за тяжелых язв или ран, связанно с применением фосфатосодержащих клизм у пациентов пожилого возраста.
- Это может стать причиной высокого уровня фосфатов, низкого уровня кальция или иных нарушений электролитного баланса. Нарушение водно-электролитного баланса может привести к обезвоживанию о судорогам.

Обо всех серьезных инцидентах и побочных реакциях, связанных с данным медицинским изделием, необходимо сообщать производителю, а также в компетентный орган государства-члена ЕС по месту нахождения пользователя и/или пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
У пациентов, принимающих диуретики или иные препараты, которые могут влиять на уровень электролитов, повышается риск нарушения электролитного баланса (высокий уровень фосфатов и натрия / низкий уровень кальция) при применении фосфатосодержащих клизм или пероральных слабительных средств.

Не применять одновременно с другими препаратами, содержащими фосфат натрия, включая таблетки или растворы для перорального применения.

Дозировка:

При отсутствии других указаний: В общем случае содержимое одного флакона предназначено для взрослых и детей старше 12 лет.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Для детей в возрасте от 6 до 12 лет следует использовать половину содержимого флакона или в соответствии с указаниями врача.

Применение в период беременности или кормления грудью
В период беременности или кормления грудью следует применять клизму только под медицинским наблюдением.

Передозировка:

При передозировке возможно повышение уровня фосфатов и понижение уровня кальция в крови или иные серьезные нарушения электролитного баланса, которые могут привести к развитию обезвоживания, сердечно-сосудистых заболеваний или почечной недостаточности.

Способ, длительность применения и указания по применению:

Медицинское изделие применяется ректально в качестве клизмы. Перед использованием слегка смажьте наконечник клизмы (например, вазелином), после чего полностью открутите защитную пломбу. Следует избегать острых краев во избежание травм!

При введении наконечника клизмы в задний проход пациент должен лежать на левом боку, согнув ноги в коленях. Аккуратно сожмите пластиковый флакон, медленно вливая его содержимое в прямую кишку. При извлечении держите пластиковый флакон сжатым. Необязательно выдавливать все содержимое флакона до конца. Пациент должен сохранить положение лежа на боку до появления сильных позывов к дефекации.

- Следует прекратить введение при ощущении сопротивления.

Принудительное введение