INSTRUCTION FOR USE – PLEASE READ CAREFULLY. EN

If you have any questions about the product or its use, contact your doctor or pharmacist.

MD 1xklysma saline

Ready-to-use enema

Composition:
100 ml contains:

Sodium dihydrogen phosphate 2 H_2O	16.0 g
Disodium hydrogen phosphate 2 H_2O	2.98 g
Sodium benzoate	0.12 g
Purified water	to 100 ml

Therapeutic indications:
For rapid stool evacuation of the rectum, e.g. before operations, diagnostic procedures such as X-ray examinations, colonoscopies or childbirth.

Caution:
Always use this product exactly as described in the instructions for use or as your doctor or pharmacist has instructed. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure (e.g. therapeutic indications, contra-indications, precautions).

Only use with caution in:
- Elderly, infirm or frail patients
- Patients suffering from dehydration
- Patients suffering from uncontrolled high blood pressure

For single use only. The reuse or reprocessing of single-use products can lead to contamination.

Dispose of plastic containers after use, even if not the whole content has been used. Only administer clear solutions in intact containers.

Do not use after the expiry date stated on the bottle and folding box. Keep out of the reach of children.

Contraindications:
Do not use this product in:
- Patients with pre-existing electrolyte disorders
- Patients with impaired kidney function
- Patients with cardiac insufficiency
- Intestinal movement disorder due to an obstruction or blockage
- Conditions in which the intestines are inflamed or swollen and that can lead to cramps, pain, constipation and diarrhoea, e.g. in Hirschsprung's disease, ulcerative colitis, megacolon
- Blood in the stool, stomach pain, abdominal pain
- Nausea, vomiting
- Injury to the anal region caused, for example, by a perforation of the bowel or a fissure
- Postoperative inability to evacuate stool through the bowel
- Conditions in which it is likely that increased levels of electrolytes (salts in the blood), such as sodium or phosphate, are absorbed from the intestine
- Hyperphosphataemia
- Simultaneous intake of preparations containing sodium phosphate (also orally)
- Allergies to the ingredients

This product is not suitable for infants and children under 6 years of age.

Adverse reactions:
1xklysma is well tolerated when used as directed. Adverse reactions possibly related to 1xklysma have, however, have been reported rarely. Undesirable adverse reactions can occur, especially if the product is used incorrectly. Contact your doctor or pharmacist if you think you are experiencing any adverse reactions related to the product or its use, or if you are concerned about any risks.
- Irritation of the intestinal mucosa can occur.
- In rare cases, loss of soft tissue around the rectum (colonic gangrene) due to severe ulceration or wounds has been associated with the use of phosphate-containing enemas in elderly patients.
- It can cause a high level of phosphate or a low level of calcium or other electrolyte imbalances. Dehydration and muscle cramps can result from the water and electrolyte imbalances.

All serious incidents and adverse reactions related to the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state where the user and / or patient is established.

Interactions with other agents:
In patients who take diuretics or other medications that affect the electrolyte balance, the likelihood of electrolyte imbalances (high phosphate and sodium levels / low calcium levels) is increased when using phosphate-containing enemas or oral laxatives.

No other sodium phosphate preparations, including oral sodium phosphate solutions or tablets, should be administered at the same time.

Dosage:
Unless otherwise prescribed: Generally the contents of one bottle for adults and children over 12 years of age.

Children between 6 and 12 years of age
For children between 6 and 12 years of age, use half a bottle or as prescribed by the doctor.

Pregnancy / breastfeeding period
During the pregnancy or breastfeeding period, the enema should only be used under medical supervision.

Overdose:
An overdose can cause increased blood phosphate and decreased blood calcium or other serious electrolyte imbalances that can lead to dehydration, cardiovascular problems or kidney failure.

Type, duration and instructions for use:
As an enema into the intestine.
- To use, lightly grease the tip of the enema (e.g. with Vaseline) and then completely twist off the seal. Sharp edges must be avoided due to the risk of injury! When inserting the tip of the enema into the anus, the patient should lie on his left side with the knees drawn up. Gently press the plastic container to slowly empty the contents into the rectum. Keep the plastic container compressed during removal. It is not necessary to empty the bottle completely. The patient should remain in the lateral position until a strong urge to defecate occurs.
- Discontinue use if you encounter resistance. Forcing the enema can cause injury.
- For children, the enema tip should only be inserted up to half of its length.
- Do not use force – especially on children, the elderly or infirm, if the lower body is paralysed or in the case of stroke victims.
- In general, 2 to 5 minutes is sufficient to achieve the desired effect. If you have not had a bowel movement (within 15 to 30 minutes at the latest), contact a doctor. Do NOT use another enema.

Mode of action:
1xklysma saline causes the rapid onset of a softening of the stool in the colon. The phosphate-based solution allows more fluid to enter the intestines and has a laxative effect.

Notes:
1xklysma saline is intended for single use. The solution may be slightly yellow in colour. This discolouration does not affect the effectiveness of the product. 1xklysma saline is not intended for long-term use. Regular use may lead to habituation. However, the application can be repeated at irregular intervals as required.

Special precautions for disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Pack sizes:
1 × plastic bottle with 135 ml, 10 × plastic bottle with 135 ml

Date of revision of the text: 2024–02

Manufacturer:
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstrasse 105 b, 06406 Bernburg, Germany

Explanation of symbols

	Consult instructions for use		Do not re-use
REF	Article number	LOT	Batch code
	Use-by date		Manufacturer
MD	Medical Device	UDI	Unique Device Identifier

Further Information:
The Summary of safety and clinical performance (SSCP) is available under URL: https://www.serumwerk.com/en/downloads-media-2/#klysma_sscp_en

serumwerk bernburg CE 0483

30360001/05

GEBRAUCHSANWEISUNG – BITTE SORGFÄLTIG LESEN. DE

Bei Fragen zum Produkt oder zur Anwendung kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

MD 1xklysma salinisch

Gebrauchsfertiges Klistier zum Einlauf

Zusammensetzung:
100 ml enthalten:

Natriumdihydrogenphosphat 2 H_2O	16,0 g
Dinatriumhydrogenphosphat 2 H_2O	2,98 g
Natriumbenzoat	0,12 g
Gereinigtes Wasser	zu 100 ml

Anwendungsgebiete:
Zur raschen Stuhl-Entleerung des Enddarms (Rektum) z. B. vor Operationen, diagnostischen Eingriffen wie Röntgenuntersuchungen oder Darmspiegelungen und Geburten.

Vorsicht:
Wenden Sie dieses Produkt immer genau so an, wie es in der Gebrauchsanweisung beschrieben ist oder wie Ihr Arzt oder Apotheker es Ihnen gesagt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind (z. B. Anwendungsgebiet, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen).

Nur mit Vorsicht anwenden bei:
- Älteren und geschwächten bzw. gebrechlichen Patienten
- Patienten, die an Dehydratation leiden
- Patienten, die an unkontrolliertem Bluthochdruck leiden

Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Produkten zum einmaligen Gebrauch kann zu Kontamination führen.

Plastikbehälter nach Gebrauch wegwerfen, auch wenn nicht der gesamte Inhalt verwendet wurde. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nach Ablauf des auf der Flasche und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr angewendet werden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Gegenanzeigen:
Dieses Produkt nicht verwenden bei:
- Patienten mit bereits bestehenden Elektrolytstörungen
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- Patienten mit Herzinsuffizienz
- Erschwerten Darmbewegungen aufgrund einer Obstruktion oder Blockade
- Erkrankungen, bei denen der Darm entzündet oder geschwollen ist, und die zu Krämpfen, Schmerzen, Verstopfung und Durchfall führen können, z. B. bei der Hirschsprung-Krankheit (Morbus Hirschsprung), Colitis ulcerosa, Megacolon
- Blut im Stuhl, Magenschmerzen und Schmerzen im Unterbauch
- Übelkeit, Erbrechen
- Verletzung der Analregion, verursacht z. B. durch eine Darmperforation oder eine Fissur
- Postoperativem Unvermögen, Stuhl durch den Darm zu bewegen
- Erkrankungen, bei denen es wahrscheinlich ist, dass vermehrt Elektrolyte (Salze im Blut), wie z. B. Natrium oder Phosphat, aus dem Darm absorbiert werden
- Hyperphosphatämie
- gleichzeitiger Einnahme von natriumphosphat-haltigen Präparaten (auch oral)
- Allergien gegen die Inhaltsstoffe

Dieses Produkt ist für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet.

Nebenwirkungen:
1xklysma ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung gut verträglich. Nebenwirkungen, die möglicherweise mit 1xklysma in Zusammenhang stehen, wurden jedoch nur selten berichtet. Es können unerwünschte Nebenwirkungen insbesondere dann auftreten, wenn das Produkt falsch verwendet wird. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Anwendung auftreten, oder wenn Sie sich Sorgen über Risiken machen.
- Es kann zu Reizungen der Darmschleimhaut kommen.
- In seltenen Fällen wurde ein Rückgang von Weichteilgewebe um den Enddarm (Dickdarmgangrän) aufgrund schwerer Geschwürbildung oder aufgrund von Wunden mit der Anwendung von Phosphat-haltigen Klistieren bei älteren Patienten assoziiert.
- Es können ein hoher Phosphatspiegel bzw. ein niedriger Calciumspiegel oder weitere Elektrolytstörungen hervorgerufen werden. Infolge der Wasser- und Elektrolytstörungen kann es zu einer Dehydrierung und Muskelkrämpfen kommen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle und unerwünschten Nebenwirkungen sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und / oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:
Bei Patienten, die Diuretika oder andere den Elektrolythaushalt beeinflussende Medikamente nehmen, ist die Wahrscheinlichkeit für Störungen des Elektrolythaushalt (hohe Phosphat- und Natriumspiegel / niedrige Calciumspiegel) bei der Anwendung von Phosphat-haltigen Klistieren oder oralen Abführmitteln erhöht.

Es sollten keine anderen Natriumphosphatpräparate, einschließlich Natriumphosphatlösungen zum Einnehmen oder Tabletten gleichzeitig verabreicht werden.

Dosierung:
Soweit nicht anders verordnet: Im Allgemeinen der Inhalt einer Flasche für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre.

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren
Bei Kindern im Alter zwischen 6 und 12 Jahren eine halbe Flasche oder nach Vorschrift des Arztes anwenden.

Schwangerschaft / Stillzeit
Während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollte das Klistier nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Überdosierung:
Bei einer Überdosierung kann es zu einem erhöhten Phosphatgehalt und einem verringerten Calciumgehalt im Blut oder zu weiteren schweren Elektrolytstörungen kommen, die eine Dehydrierung, Störungen des Herz-Kreislaufsystems oder Nierenversagen nach sich ziehen können.

Art, Dauer und Hinweise für die Anwendung:
Als Einlauf in den Darm.
- Zum Gebrauch die Klistierspitze leicht einfetten (z. B. mit Vaseline) und anschließend den Verschlussknebel vollständig abdrehen. Scharfe Kanten müssen aufgrund bestehender Verletzungsgefahr zwingend vermieden werden! Beim Einführen der Klistierspitze in den After soll der Patient möglichst in linker Seitenlage mit angezogenen Knien liegen. Durch leichten Druck auf den Plastikbehälter wird der Inhalt langsam in den Enddarm entleert. Der Plastikbehälter muss auch noch während des Entfernens zusammengedrückt bleiben. Es ist nicht nötig, die Flasche vollständig zu entleeren. Der Patient sollte bis zum Eintreten eines starken Stuhldranges in der Seitenlage bleiben.
- Stellen Sie die Verwendung ein, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Das Erzwingen des Einlaufs kann zu Verletzungen führen.
- Bei Kindern sollte die Klistierspitze nur bis zur Hälfte ihrer Länge eingeführt werden.
- Wenden Sie keine Gewalt an, insbesondere bei Kindern, älteren oder gebrechlichen Menschen, wenn der Unterkörper gelähmt ist oder bei Schlaganfallpatienten.
- Im Allgemeinen sind 2 bis 5 Minuten ausreichend, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Wenn Sie keinen Stuhlgang hatten (spätestens innerhalb von 15 bis 30 Minuten), wenden Sie sich an Ihren Arzt. Verwenden Sie KEINEN weiteren Einlauf.

Wirkungsweise:
1xklysma salinisch bewirkt im Dickdarm eine schnell einsetzende Erweichung des Stuhls. Durch die phosphathaltige Lösung gelangt vermehrt Flüssigkeit in den Darm und wirkt dadurch abführend.

Hinweise:
1xklysma salinisch ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Lösung kann leicht gelb gefärbt sein. Diese Verfärbung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes nicht. 1xklysma salinisch ist nicht zum Dauergebrauch vorgesehen. Regelmäßiger Gebrauch kann zu Gewöhnung führen. Die Anwendung kann jedoch nach Bedarf in unregelmäßigen Abständen wiederholt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung:
Entsorgen Sie das Produkt gemäß den lokal geltenden Bestimmungen.

Packungsgrößen:
1 Plastikflasche mit 135 ml, 10 Plastikflaschen mit 135 ml

Stand der Information: 2024–02

Hersteller:
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg, Deutschland

Erklärung der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wieder-verwenden
REF	Artikelnummer	LOT	Chargencode
	Verwendbar bis		Hersteller
MD	Medizinprodukt	UDI	Einmalige Produktkennung

Weitere Information:
Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of safety and clinical performance - SSCP) ist unter folgendem Link einsehbar: https://www.serumwerk.com/downloads-medien-2/#klysma_sscp

serumwerk bernburg CE 0483

30360001/05

POKYNY PRO POUŽITÍ – POZORNĚ SI JE PŘEČTĚTE CS

Máte-li jakékoli dotazy týkající se prostředku nebo jeho použití, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

MD 1xklysma salinické

Klystýr připravený k použití

Složení:
100 ml obsahuje:

Dihydrogenfosforečnan sodný 2 H_2O	16,0 g
Hydrogenfosforečnan disodný 2 H_2O	2,98 g
Benzoan sodný	0,12 g
Purifikovaná voda	do 100 ml

Terapeutické indikace:
Pro rychlé vyprázdnění stolice z konečníku, např. před operacemi, diagnostickými zákroky, jako je rentgenové vyšetření, kolonoskopie nebo porod.

Upozornění:
Vždy používejte tento prostředek přesně podle návodu k použití nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistí (např. terapeutické indikace, kontraindikace, opatření), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Používejte pouze s opatrností u:
- Starších, nemohoucích nebo slabých pacientů,
- Pacientů trpících dehydratací,
- Pacientů trpících nekontrolovaným vysokým krevním tlakem.

Pouze pro jednorázové použití. Opakované použití nebo zpracování výrobků na jedno použití může vést ke kontaminaci.

Plastové nádobky po použití zlikvidujte, i když nebyl spotřebován celý obsah. Podávejte pouze čiré roztoky v neporušených obalech.

Nepoužívejte prostředek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a skládací krabičce. – Uchovávejte mimo dosah dětí.

Kontraindikace:
Nepoužívejte prostředek v případě:
- Pacientů s již existujícími poruchami elektrolytů,
- Pacientů s poruchou funkce ledvin,
- Pacientů se srdeční insuficiencí,
- Poruchy pohybu střev v důsledku obstrukce nebo ucpání,
- Stavů, při nichž jsou střeva zanícená nebo otéklá a které mohou vést ke křečím, bolesti, zácpě a průjmu, např. Hirschsprungovy choroby, ulcerózní kolitidy, megakolonu,
- Krve ve stolici, bolesti žaludku, bolesti břicha,
- Nevolnosti, zvracení,
- Poranění anální oblasti způsobeném například perforací střeva nebo trhlinou,
- Pooperační neschopnosti vyprázdnit stolici střevem,
- Stavů, při kterých je pravděpodobné, že se ze střeva vstřebávají zvýšené hladiny elektrolytů (solí v krvi), jako je sodík nebo fosfát,
- Hyperfosfatemie,
- Současného příjmu prostředků obsahujících fosforečnan sodný (i perorálně),
- Alergie na složky.

Tento výrobek není vhodný pro kojence a děti do 6 let.

Nežádoucí účinky:
Prostředek 1xklysma je dobře snášen, pokud je používán podle pokynů. Nežádoucí účinky pravděpodobně související s prostředkem 1xklysma však byly hlášeny vzácně. Mohou se vyskytnout nechtěné nežádoucí účinky, zejména při nesprávném použití prostředku. Pokud se domníváte, že se u vás vyskytly nežádoucí účinky související s prostředkem nebo jeho užíváním, nebo pokud se obáváte jakýchkoli rizik, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.
- Může dojít k podráždění střevní sliznice.
- Ve vzácných případech byla ztráta měkké tkáně v okolí konečníku (gangréna tlustého střeva) v důsledku závažných ulcerací nebo ran spojena s používáním klystýrů obsahujících fosfáty u starších pacientů.
- Může způsobit vysokou hladinu fosfátů nebo nízkou hladinu vápníku či jinou nerovnováhu elektrolytů. Dehydratace a svalové křeče mohou být důsledkem nerovnováhy vody a elektrolytů.

Všechny závažné příhody a nežádoucí účinky související s prostředkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a / nebo pacient sídlo / bydliště.

Interakce s jinými látkami:
U pacientů, kteří užívají diuretika nebo jiné léky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, se při používání klystýrů obsahujících fosfáty nebo perorálních projímadel zvyšuje pravděpodobnost nerovnováhy elektrolytů (vysoká hladina fosfátů a sodíku / nízká hladina vápníku).

Současně by neměly být podávány žádné jiné prostředky s obsahem fosforečnanu sodného, včetně perorálních roztoků nebo tablet fosforečnanu sodného.

Dávkování:
Není-li předepsáno jinak: Obecně obsah jedné lahvičky pro dospělé a děti starší 12 let.

Děti od 6 do 12 let
Děti ve věku 6 až 12 let užívají polovinu lahvičky nebo podle pokynů lékaře.

Období těhotenství / kojení
V období těhotenství nebo kojení by se klystýr měl používat pouze pod lékařským dohledem.

Předávkování:
Předávkování může způsobit zvýšení hladiny fosfátů v krvi a snížení hladiny vápníku v krvi nebo jinou závažnou nerovnováhu elektrolytů, která může vést k dehydrataci, kardiovaskulárním problémům nebo selhání ledvin.

Typ, doba trvání a pokyny k použití:
Jako klystýr do střeva.
- Pro použití lehce namažte špičku klystýru (např. vazelinou) a poté zcela odstraňte těsnění. Je třeba se vyvarovat ostrých hran kvůli nebezpečí poranění! Při zavádění špičky klystýru do konečníku by měl pacient ležet na levém boku s pokrčenými koleny. Jemně stiskněte plastovou nádobku a pomalu vyprázdněte obsah do konečníku. Plastovou nádobku udržujte během vyjímání stlačenou. Není nutné lahvičku zcela vyprázdnit. Pacient by měl zůstat v poloze na boku, dokud se neobjeví silné nutkání na stolici.
- Nepoužívejte, pokud narazíte na odpor. Tlačení klystýru silou může způsobit zranění.
- U dětí by měla být špička klystýru zavedena pouze do poloviny své délky.
- Nepoužívejte sílu - zejména u dětí, starších nebo nemohoucích osob, při ochrnutí dolní části těla nebo u osob po mrtvici.
- Obecně platí, že k dosažení požadovaného účinku stačí 2 až 5 minut. Pokud jste neucítili pohyb střev (nejpozději do 15 až 30 minut), kontaktujte lékaře. NEPOUŽÍVEJTE další klystýr.

Způsob působení:
Prostředek 1xklysma salinické způsobuje rychlý nástup změkčení stolice v tlustém střevě. Roztok na bázi fosfátů umožňuje větší průnik tekutin do střev a má projímavý účinek.

Poznámky:
Prostředek 1xklysma salinické je určen k jednorázovému použití. Roztok může mít mírně žlutou barvu. Tato změna barvy nemá vliv na účinnost výrobku. Prostředek 1xklysma salinické není určen k dlouhodobému použití. Pravidelné používání může vést k návyku. Aplikaci však lze podle potřeby opakovat v nepravidelných intervalech.

Zvláštní opatření pro likvidaci:
Výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Velikosti balení:
1 × plastová láhev s 135 ml, 10 × plastová láhev s 135 ml

Datum revize textu: 2024–02

Výrobce:
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg, Germany (Německo)

Vysvětlení symbolů

	Prostudujte si pokyny k použití		Nepoužívejte opakovaně
REF	Číslo výrobku	LOT	Číslo šarže
	Použitelné do		Výrobce
MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku

Další informace:
Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti (Summary of safety and clinical performance - SSCP) je k dispozici na adrese URL: https://www.serumwerk.com/en/downloads-media-2/#klysma_sscp_en

serumwerk bernburg CE 0483

30360001/05

NAVODILA ZA UPORABO – PREBERITE POZORNO. SL

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

MD 1xklysma fiziološka raztopina

Klistir, pripravljen za uporabo

Sestava:
100 ml vsebuje:

Natrijev dihidrogen fosfat 2 H_2O	16,0 g
Dinatrijev hidrogen fosfat 2 H_2O	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:
- Ostarelih, slabotnih ali šibkih bolnikih,
- Bolnikih, ki so dehidrirani,
- Bolnikih z nenadzorovano visokim krvnim tlakom.

Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali reprocesiranje 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 škatli. Hranite izven dosega otrok.

Kontraindikacije:
Pripomočka ne uporabljajte pri:
- Bolnikih s predhodnimi motnjami elektrolitov,
- Bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic,
- Bolnikih s srčnim popuščanjem,
- Motnje premikanja 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,
- Navzeja, 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.

Neželene reakcije:
Če se pripomoček 1xklysma uporablja skladno z navodili, se dobro prenaša. Neželene reakcije, ki so morebiti povezane s pripomočkom 1xklysma, 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 bolnikih, ki jemljejo diuretike ali druga zdravila, ki vplivajo na ravnovesje 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 neuravnovešenosti elektrolitov, ki lahko povzročijo dehidracijo, kardiovaskularne težave ali odpoved ledvic.

Vrsta, trajanje in navodila za uporabo:
Daje se kot klistir v črevesje.
- 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.
- 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:
1xklysma 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:
1xklysma fiziološka raztopina je namenjena za enkratno uporabo. Raztopina je lahko rahlo rumena. Obarvanje ne vpliva na učinkovitost pripomočka. 1xklysma 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
REF	Številka artikla	LOT	Koda serije
	Rok uporabe		Proizvajalec
MD	Medicinski pripomoček	UDI	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/#klysma_sscp_en

serumwerk bernburg CE 0483

30360001/05

NÁVOD NA POUŽITIE – PREČÍTAJTE POZORNE. SK

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa produktu alebo jeho použitie, kontaktujte svojho lekára alebo farmaceuta.

MD 1xklysma salinická

Klystír pripravený na použitie

Zloženie:
100 ml obsahuje:

Dihydrogénfosforečnan sodný 2 H_2O	16,0 g
Hydrogénfosforečnan disodný 2 H_2O	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 farmaceuta. Ak si nie ste istí, poraďte sa s vaším lekárom alebo farmaceutom (napr. terapeutické indikácie, kontraindikácie, predbežné opatrenia).

Vrsta, trajanje in navodila za uporabo:
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 exspirácie uvedenom na fľaštičke 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
- Súčasné 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, 1xklysma je dobre tolerovaný. Zriedkavo však boli ohlásené nežiaduce reakcie pravdepodobne súvisiace s 1xklysma. 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 farmaceuta.
- Môže dôjsť k podráždeniu črevnej sliznice.
- V zriedkavých prípadoch bola u starších pacientov asociovaná s použitím fosforečnan obsahujúcimi klystírmi 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 kŕče.

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 činidlami:
U pacientov užívajúcich diuretiká alebo iné lieky ovplyvňujúce elektrolytovú rovnováhu sa pri použití klystírov obsahujúcich fosforečnan alebo pri použití orálnych laxatív zvyšuje pravdepodobnosť elektrolytovej nerovnováhy (vysoké hladiny fosforečnanu a sodíka / nízke hladiny vápnika).

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

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

Deti vo veku od 6 do 12 rokov
Pre deti vo veku od 6 do 12 rokov použite polovicu fľaštičky, alebo ako predpíše lekár.

Obdobie tehotenstva / dojčenia
Počas obdobia tehotenstva alebo dojčenia by mal byť klystír použitý len pod lekárskym 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 klystír do čreva.
- Pre použitie zľahka namažte špičku klystíru (napr. vazelínou) a potom úplne odkrúťte uzáver. Je potrebné sa vyhnúť ostrým okrajom kvôli riziku poranenia! Pri vkladaní špičky klystíru do konečníka by mal pacient ležať na svojom ľavom boku s kolenami vytiahnutými nahor. Mierne stlačte plastovú nádobu, aby ste pomaly vyprázdnili jej obsah do rekta. Počas vyťahovania držte plastovú nádobu stlačenú. Fľaštičku nie je nevyhnutné vyprázdniť úplne. Pacient by mal zostať v polohe na boku, až kým nenastane silné nutkanie na vyprázdňovanie.
- Ak cítite odpor, prestaňte s používaním. Podávanie klystíru násilu môže spôsobiť poranenie.
- Pre deti by mala byť špička klystíru vložená len do polovice jej dĺžky.
- Nepoužívajte silu – najmä u detí, starších alebo slabých osôb, pri paralyzovanej spodnej časti tela alebo v prípade ľudí postihnutých mozgovou príhodou.
- Vo všeobecnosti na dosiahnutie požadovaného efektu postačí 2 až 5 minút. Ak ste neboli pohyb čriev (do 15 až najneskôr 30 minút), kontaktujte lekára. NEPOUŽITE ďalší klystír.

Spôsob účinku:
1xklysma salinická spôsobuje rýchly nábeh zmäkčovania stolice v hrubom čreve. Roztok založený na fosforečnane umožňuje vstup väčšieho množstva tekutiny do čriev a má laxatívny účinok.

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

Špeciálne opatrenia na likvidáciu:
Produkt zlikvidujte v súlade s lokálnymi nariadeniami.

Veľkosti balení:
1 × plastová fľaštička so 135 ml, 10 × plastová fľaštička so 135 ml

Dátum revízie textu: 2024–02

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

Vysvetlenie symbolov

	Pozrite si návod na použitie		Nepoužívajte opakovane
REF	Číslo artikla	LOT	Kód výrobnej šarže
	Dátum exspirácie		Výrobca
MD	Lekárska pomôcka	UDI	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/#klysma_sscp_en

serumwerk bernburg CE 0483

30360001/05

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ. RU

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

MD 1xklysma солевой

Готовая к применению клизма

Состав:
100 мл содержит:

Дигидрофосфат натрия 2 H_2O	16,0 г
Гидрофосфат натрия 2 H_2O	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 инструкцию 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 одноразового применения. Повторное применение или обработка одноразовых 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. Хранить 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 Гиршпрунга, 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:
1xklysma хорошо переносится при строгом соблюдении указаний по его применению. О побочных реакциях, возможно связанных с применением 1xklysma, сообщалось редко. Нежелательные побочные реакции могут возникать, в 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 связано 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 и 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 кромок 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 сохранять положение лежа на боку до появления сильных позывов к дефекации.
- Следует прекратить введение при ощущении сопротивления. Принудительное введение может привести к травме.
- У детей наконечник клизмы следует вводить только на половину его длины.
- Не применяйте силу – особенно в отношении детей, пожилых или пациентов с парализованной нижней частью тела или перенесших инсульт.
- Как правило, желаемый эффект наступает уже через 2 – 5 минут. При отсутствии позывов к дефекации (в течение 15 – 30 минут) необходимо проконсультироваться с врачом. НЕ применяйте еще одну клизму.

Механизм действия:
1xklysma солевой способствует быстрому размягчению каловых масс в толстом кишечнике. Раствор на основе фосфатов увеличивает поступление жидкости в кишечник и оказывает слабительное действие.

Примечания:
1xklysma солевой предназначен только для одноразового применения. Раствор может иметь слегка желтоватый цвет. Это изменение цвета не влияет на эффективность данного медицинского изделия. 1xklysma солевой не предназначен для продолжительного применения. Регулярное применение может привести к привыканию. Однако при необходимости применение можно повторять через нерегулярные промежутки времени.

Особые меры предосторожности при утилизации:
Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

Упаковка:
По 1 пластиковому флакону объемом 135 мл
По 10 пластиковых флаконов объемом 135 мл

Дата публикации: 2024–02

Производитель:
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg, Germany (Германия)

Условные обозначения

	Соблюдать инструкцию по применению		Не использовать повторно
REF	Номер изделия по каталогу	LOT	Код партии
	Использовать до		Производитель
MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия

Дополнительная информация:
Резюме по клинической безопасности и эффективности (Summary of safety and clinical performance - SSCP) доступно по ссылке: https://www.serumwerk.com/en/downloads-media-2/#klysma_sscp_en

serumwerk bernburg CE 0483

30360001/05