

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Colofort
poeder voor drank in sachet 74 g

Macrogol 4000

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Colofort en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS COLOFORT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Colofort, poeder voor drank in sachet 74 g is een darmspoeling die wordt gebruikt voor het ledigen en spoelen van het colon (dikke darm) vóór:

- endoscopie (het bekijken van de binnenkant van de darm) of radiologisch onderzoek;
- een operatieve ingreep aan de dikke darm.

Colofort is een osmotisch laxermiddel dat macrogol met een hoog molecuulgewicht (polyethyleenglycol of PEG) bevat met extra zouten. De werking van Colofort berust op het vergroten van de hoeveelheid vocht in de darm, waardoor de frequentie van de ontlasting toeneemt. Uiteindelijk wordt de ontlasting vloeibaar, waardoor de darm wordt gespoeld.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- bij ernstig verzwakte algemene toestand zoals uitdroging of ernstige hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels veroorzaken (ernstig hartfalen);
- als u een van de onderstaande maag- of darmaandoeningen heeft:

COLOFORT®, poeder voor drank
IPSEN FARMACEUTICA B.V.

- een ernstige ontsteking of extreme opzwelling van de dikke darm gepaard gaande met hoge koorts, opgezetten buik en pijn, wijzend op mogelijke perforatie (toxische colitis of toxisch megacolon);
- een gevorderd gezwel (carcinoom) of een andere aandoening die de darm aantast (inflammatory bowel disease) en buikpijn of diarree veroorzaakt;
- een bekende of vermoedelijke verstopping in de darm of ileus (niet-mechanische verstopping van de darm);
- een geperforeerde darm;
- probleem met het ledigen van de maag (zoals gastroparese);
- u bent allergisch voor macrogol 4000 (PEG), of watervrij natriumsulfaat, natriumbicarbonaat, natriumchloride, kaliumchloride of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u verzwakt bent, kan uw arts besluiten Colofort onder medisch toezicht toe te dienen.

Dit geneesmiddel bevat macrogol. Allergische reacties zijn mogelijk (zoals huiduitslag, netelroos en ernstige allergische reacties die gepaard gaan met het plotseling opzwellen van het gezicht, de lippen en/of de tong, piepende ademhaling of kortademigheid) bij inname van geneesmiddelen die macrogol bevatten. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u overgevoelig bent voor macrogol.

Als u een verhoogd risico heeft op veranderingen van het zoutgehalte in uw lichaam (verstoorde elektrolytenhuishouding), kan uw arts besluiten de elektrolytenconcentraties in uw bloed vóór en na de ingreep te controleren.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u een hartaandoening heeft (waaronder hartfalen);
- als u een nieraandoening heeft;
- als u slikproblemen heeft of een verhoogd risico heeft op aspiratie (waardoor voedsel of vloeistoffen in de longen terecht komt);
- als u bedlegerig bent;
- als u diuretica (plasmiddelen) gebruikt.

Neem contact op met uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Colofort is niet geschikt voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van dit middel zijn nog niet vastgesteld bij deze groep patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Colofort nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De diarree die veroorzaakt wordt door de toediening van Colofort zal er voor kunnen zorgen dat andere gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen niet goed worden opgenomen door de darm.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Colofort bevat natriumsaccharinaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Colofort dient oraal (via de mond) te worden ingenomen en is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en ouderen. De aanbevolen dosering is één liter oplossing voor 15 tot 20 kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met een gemiddelde dosering van 3 tot 4 liter van de gereedgemaakte oplossing.

Elk sachet dient te worden opgelost in één liter drinkwater. Roer totdat het poeder volledig is opgelost.

Als het poeder eenmaal is opgelost, dient de oplossing direct te worden ingenomen; elke liter oplossing dient in één uur te worden ingenomen. Colofort kan ofwel in één dosis worden ingenomen (3 à 4 liter op de avond vóór de ingreep) of in meerdere doses (2 liter op de avond vóór de ingreep, 1 à 2 liter op de ochtend van de ingreep). De volledige dosis dient ten minste 3 à 4 uur vóór het begin van de ingreep te zijn ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Colofort heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, en drink voldoende water of heldere vloeistoffen om te voorkomen dat u uitgedroogd raakt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Na inname van dit middel zult u regelmatig dunne ontlasting hebben (diarree en andere symptomen zoals winderigheid). Dit is normaal en geeft aan dat het middel werkt. Zorg dat u in de buurt blijft van een toilet totdat het effect van het middel is uitgewerkt.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het gebruik van Colofort en ga naar een arts als u last krijgt van een van de onderstaande bijwerkingen:

- Een allergische reactie – verschijnselen zijn o.a. huiduitslag, jeukende zwellingen van de huid (galbulten, netelroos) of jeuk.
- Ernstige allergische reacties die zwellingen van het gezicht of de keel (angio-oedeem), ademhalingsproblemen of duizeligheid (anafylaxie) veroorzaken.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree
- winderigheid
- misselijkheid
- gezwollen buik of buikpijn

Bijwerkingen die vaak voorkomen (bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- braken

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- verlaagd kaliumgehalte in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)
- te laag fosfaatgehalte van het bloed, dit kan vermoeidheid of spierzwakte veroorzaken (hypofosfatemie)
- hyponatriëmie: te laag natriumgehalte van het bloed, dit kan hoofdpijn veroorzaken; dubbel of wazig zien of een droge mond.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: *Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het sachet achter "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet gebruiken als het sachet beschadigd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn (hoeveelheid per sachet):

COLOFORT®, poeder voor drank
IPSEN FARMACEUTICA B.V.

Macrogol (polyethyleenglycol) 4000	64,000 g
Anhydrisch natriumsulfaat	5,700 g
Natriumbicarbonaat	1,680 g
Natriumchloride	1,460 g
Kaliumchloride	0,750 g

De andere stof in dit middel is natriumsaccharinaat.

Hoe ziet Colofort eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kartonnen doos met 4 of 50 sachets van polyethyleen/aluminium/papier.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

IPSEN FARMACEUTICA B.V.
Taurusavenue 33b
NL-2132 LS HOOFFDORP

Fabrikant:

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue d'Éthé-Virton
28100 Dreux
Frankrijk

Voor inlichtingen en correspondentie:

ZAMBON NEDERLAND B.V.
Basicweg 14b
NL-3821 BR AMERSFOORT

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

RVG 22626

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2014