

Natriumpicosulfat, leichtes Magnesiumoxid, Citronensäure-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss CitraFleet® jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CitraFleet® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CitraFleet® beachten?
3. Wie ist CitraFleet® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CitraFleet® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CITRAFLEET® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sie nehmen CitraFleet® zur (Dick)Darmreinigung vor einer diagnostischen Untersuchung ein, die nur bei einem gut gereinigten Darm sinnvoll durchgeführt werden kann, z.B. vor einer Darmspiegelung (Untersuchung der Darmschleimhaut mit Hilfe eines von Ihrem Arzt durch den After eingeführten beweglichen Schlauches) oder einer Röntgenuntersuchung. Bei CitraFleet® handelt es sich um ein nach Zitrone schmeckendes und riechendes Pulver. Jeder Beutel des Präparates enthält eine Mischung aus zwei verschiedenen Abführmitteln, die nach Auflösung in Wasser getrunken wird und dann den Darm gründlich entleert und reinigt. Ein vollständig entleerter und gereinigter Darm ist Voraussetzung dafür, dass Ihr Arzt bzw. der Chirurg „freie Sicht“ auf die Darmschleimhaut hat.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CITRAFLEET® BEACHTEN?

CitraFleet® darf nicht eingenommen werden und Ihr Arzt muss informiert werden, wenn Sie:

- **überempfindlich** (allergisch) gegen Natriumpicosulfat, Magnesiumoxid, Citronensäure oder einen der sonstigen Bestandteile von CitraFleet® sind
- an **dekompensierter Herzinsuffizienz** (Herzmuskelschwäche, so dass die Pumpleistung des Herzens nicht mehr dazu ausreicht, den Körper in ausreichendem Umfang mit Blut zu versorgen) leiden
- an einer **Retention von Mageninhalt** (unzureichende Magenentleerung) leiden
- an einem **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür** leiden
- an **Darmverschluss** (Ileus) bzw. **Ausbleiben eines normalen Stuhlgangs** leiden
- von einem Arzt davon in Kenntnis gesetzt wurden, dass Ihre **Darmwand beschädigt** ist (d.h. dass bei Ihnen eine so genannte toxische Kolitis vorliegt)
- an einer **Erweiterung des Dickdarms** (einem so genannten toxischen Megakolon) leiden
- vor kurzem an **Übelkeit oder Erbrechen** litten bzw. immer noch daran leiden
- an **sehr starkem Durstgefühl** leiden oder sich **stark ausgetrocknet** fühlen
- von Ihrem Arzt davon in Kenntnis gesetzt wurden, dass bei Ihnen eine **Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle (so genannter Aszites)** vorliegt
- **vor kurzem im Bauchraum operiert** wurden, z.B. wegen einer Blinddarmentzündung
- möglicherweise an einem **Darmdurchbruch oder einer Darmschädigung oder -verlegung** (Darmpar perforation oder -obstruktion) leiden
- von Ihrem Arzt davon in Kenntnis gesetzt wurden, dass bei Ihnen eine **aktive entzündliche Darmerkrankung** (wie beispielsweise die Crohnsche Krankheit oder Colitis ulcerosa) vorliegt
- von Ihrem Arzt davon in Kenntnis gesetzt wurden, dass Sie an einer **Muskelschädigung** leiden, bei der sich bestimmte Muskeln auflösen und deren Bestandteile ins Blut übertreten (**Rhabdomyolyse**)
- an einer **schweren Nierenfunktionsstörung** leiden oder von Ihrem Arzt davon in Kenntnis gesetzt wurden, dass bei Ihnen ein **Magnesiumüberschuss im Blut (Hypermagnesiämie)** vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CitraFleet® ist erforderlich und Sie müssen vor der Einnahme Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie:

- erst vor kurzem **am Darm operiert** wurden
- an einer **gestörten Nieren- oder Herzfunktion** leiden
- an einer **Störung des Wasser- und/oder Elektrolythaushalts** (Natrium- oder Kaliumhaushalts) leiden oder **andere Arzneimittel einnehmen, die den Wasser-**

und/oder Elektrolythaushalt (Natrium- oder Kaliumhaushalt) des Organismus beeinflussen könnten, wie z.B. Diuretika, Kortikosteroide oder Lithium

- an **Epilepsie** leiden oder **Krampfanfälle** aus Ihrer **Vorgeschichte** bekannt sind
- an **niedrigem Blutdruck** (Hypotonie) leiden
- an **Durstgefühl** leiden oder sich **leicht bis mittelstark ausgetrocknet** fühlen
- **älter** oder **körperlich geschwächt** sind
- bereits **früher einmal zu wenig Natrium oder Kalium im Blut** hatten (d.h. an Hyponatriämie oder Hypokaliämie litten).

Bei Einnahme von CitraFleet® mit anderen Arzneimitteln

CitraFleet® kann andere, gleichzeitig eingenommene Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Wenn Sie mit einem Arzneimittel aus den nachfolgend aufgeführten Gruppen behandelt werden, wird Ihnen Ihr Arzt eventuell ein anderes Mittel verordnen oder Ihre Dosis anpassen. Wenn Sie also mit Ihrem Arzt noch nicht darüber gesprochen haben, **müssen Sie dies nun unverzüglich nachholen:**

- **Orale Kontrazeptiva** (sog. „Anti-Baby-Pille“), da deren Wirksamkeit herabgesetzt sein kann
- Zur Behandlung der **Zuckerkrankheit (Diabetes)** oder zur Behandlung der **Epilepsie** (Krampfanfälle) eingesetzte Mittel, da deren Wirkung abgeschwächt sein kann
- **Antibiotika**, da deren Wirkung abgeschwächt sein kann
- Andere **Abführmittel**, einschließlich Kleie
- **Diuretika** (harntreibende Mittel), wie z.B. Furosemid; diese werden zur Entwässerung des Körpers eingesetzt
- **Kortikosteroide**, wie z.B. Prednison; diese entzündungshemmenden Mittel werden bei verschiedenen Erkrankungen, so z.B. bei Arthritis, Asthma, Heuschnupfen, Dermatitis und entzündlichen Darmerkrankungen, eingesetzt
- **Digoxin**, ein bei Herzmuskelschwäche eingesetztes Mittel
- **Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID)**, wie z.B. Acetylsalicylsäure und Ibuprofen; diese Mittel werden bei Schmerzen und Entzündungen verwendet
- **Trizyklische Antidepressiva**, wie z.B. Imipramin und Amitriptylin, sowie **selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)**, wie z.B. Fluoxetin, Paroxetin und Citalopram; diese Mittel werden zur Behandlung von Depressionen und Angststörungen eingesetzt
- **Neuroleptika**, wie z.B. Haloperidol, Clozapin und Risperidon; diese Mittel werden zur Behandlung der Schizophrenie verwendet
- **Lithium** zur Behandlung der manischen Depression (bipolaren Störung)
- **Carbamazepin** zur Behandlung der Epilepsie
- **Penicillamin** zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (primär-chronischen Polyarthritis) und weiterer Erkrankungen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, müssen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie nach der Einnahme von CitraFleet® müde werden oder Ihnen schwindelig wird.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CitraFleet®

Jeder Beutel enthält 5 mmol (bzw. 195 mg) Kalium. Wenn bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung vorliegt oder wenn Sie eine kaliumarme Diät einhalten müssen, sprechen Sie darüber bitte mit Ihrem Arzt.

3. WIE IST CITRAFLEET® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie CitraFleet® immer genau nach Anweisung des Arztes ein, da die Untersuchung eventuell wiederholt werden muss, wenn Ihr Darm nicht vollständig entleert und gereinigt ist. Wenn Ihnen keine Anweisungen gegeben wurden, befolgen Sie bitte zur Gewährleistung einer sicheren und wirksamen Anwendung von CitraFleet® den nachfolgend dargestellten Behandlungsplan.

Nach der Einnahme von CitraFleet® ist jederzeit mit häufigen, dünnflüssigen Stuhlentleerungen zu rechnen. Dies ist normal und ist ein Zeichen, dass das Mittel wirkt. Es ist zweckmäßig, sich bis zum Abklingen der abführenden Wirkung in der Nähe einer Toilette aufzuhalten.

Zur Verhinderung einer Austrocknung trinken Sie bitte viel klare Flüssigkeit, z.B. Wasser, klare Suppen, Kräutertees, schwarzen Tee oder Kaffee (d.h. ohne Milch) oder verdünnte Fruchtsaftkonzentrate oder Fruchtsäfte. In der Regel sind bis zum Abklingen der abführenden Wirkung von CitraFleet® pro Stunde möglichst 250 ml (entspricht ungefähr der in ein kleineres Trinkglas hineingehenden Menge) zu trinken. Danach trinken Sie bitte bis nach der Untersuchung bzw. nach ärztlicher Anweisung zur Durstlöschung klare Flüssigkeiten, vorzugsweise Wasser.

Wenn Sie von Ihrem Arzt nicht ausdrücklich anderweitig angewiesen werden, dürfen Sie innerhalb von 24 Stunden die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Behandlungsplan

Sie müssten zwei Beutel CitraFleet® erhalten haben. Jeder Beutel enthält eine für Erwachsene vorgesehene Dosis. Die beiden Dosen sind im Abstand von 6 - 8 Stunden am Tag vor der Untersuchung einzunehmen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) ab 18 Jahren: Erste Dosis – diese ist am Morgen des Tages vor der Untersuchung vor 8.00 Uhr VOR DEM FRÜHSTÜCK einzunehmen:

- 1. Schritt – Inhalt eines Beutels in eine Tasse mit kaltem Leitungswasser (circa 150 ml) einrühren.
- 2. Schritt – 2 - 3 Minuten lang umrühren. Wird die Lösung zum Einnehmen beim Umrühren heiß, lassen Sie sie abkühlen und trinken Sie dann die gesamte Menge. Sobald die Lösung trinkfertig ist, trinken Sie diese bitte unverzüglich. Die Lösung sieht trübe aus.

Zweite Dosis – diese ist am Nachmittag des selben Tages wie die erste Dosis zwischen 14.00 und 16.00 Uhr einzunehmen:

- Befolgen Sie hierbei die oben angegebenen Schritte 1 und 2.

Am Tag der Einnahme von CitraFleet® empfiehlt es sich, lediglich kleine Mahlzeiten einzunehmen, die aus möglichst ballaststoffarmen Nahrungsmitteln bestehen. Dadurch wird die Wirkung von CitraFleet® unterstützt. Sie können dabei aus folgenden Nahrungsmitteln auswählen:

- Fette, z.B. Butter und Margarine – bitte nur in geringen Mengen
- Eier, möglichst gekocht oder pochiert
- Frühstückscerealien wie Cornflakes und knusprige Getreideflakes aus Reis, **aber keine Kleie**
- Frisch- oder Hüttenkäse oder auch Käsesauce
- Kartoffeln ohne Schale, gekocht, in Sahnesauce, als Kartoffelbrei, als Ofenkartoffeln, aber nicht als Bratkartoffeln oder frittiert zubereitet
- Weiße Teigwaren (z.B. Nudeln) oder Reis, gekocht, ohne Soße
- Fleisch oder Fisch, z.B. Hackfleisch, gut gegart, zartes, mageres Rindfleisch, Lamm, Schinken, Kalb-, Schweine-, Geflügelfleisch, Fisch oder Schalentiere
- Aus Brühwürfeln hergestellte Soße (kann mit weißem Mehl oder Maismehl gebunden werden)
- Weißbrot/Toast
- Zucker oder Süßstoff
- Klares Gelee

In der nachfolgenden Tabelle sind Beispiele für den Verzehr der genannten Nahrungsmittel und Getränke für den Tag der Einnahme von CitraFleet® angegeben. Allerdings müssen Sie auf jeden Fall den Anweisungen Ihres Arztes folgen.

8.00 Uhr VOR DEM FRÜHSTÜCK - Nehmen Sie bitte die erste Dosis CitraFleet® wie oben angegeben in Wasser aufgelöst ein.
8.00 – 9.00 Uhr FRÜHSTÜCK - Tee oder Kaffee (ggf. mit Milch und Zucker oder Süßstoff) oder sonstige klare Flüssigkeiten wie Wasser, klare Suppen, Kräutertees, schwarzer Tee oder Kaffee oder verdünnte Fruchtsaftkonzentrate oder Fruchtsäfte Wählen Sie EINE der folgenden Speisen aus: - 30 g knusprige Getreideflakes aus Reis oder Cornflakes mit 100 ml Milch - 2 Scheiben Weißbrot oder Toast mit etwas Butter oder Margarine und Honig - 1 gekochtes/pochiertes Ei und 1 Scheibe Weißbrot oder Toast mit etwas Butter oder Margarine - 50 g Hütten- oder Frischkäse und 1 Scheibe Weißbrot oder Toast mit etwas Butter oder Margarine
VORMITTAGS - Tee oder Kaffee (ggf. mit Milch und Zucker oder Süßstoff)
12.00 – 13.30 Uhr MITTAGESSEN Wählen Sie EINE der folgenden Speisen aus: - 75 g Fleisch oder Fisch mit Soße - 2 gekochte/pochierte Eier - 100 g Frisch- oder Hüttenkäse DAZU dürfen Sie eine der folgenden Beilagen essen: - 2 Scheiben Weißbrot oder Toast mit etwas Butter oder Margarine - 2 eiergroße Kartoffeln ohne Schale mit etwas Butter oder Margarine - 2 Esslöffel weiße Teigwaren oder Reis ohne Soße Viel klare Flüssigkeit trinken, vorzugsweise Wasser. Tee und Kaffee ab jetzt bitte nur noch ohne Milch.
NACH DEM MITTAGESSEN DÜRFEN SIE BIS NACH DER UNTERSUCHUNG KEINE FESTE NAHRUNG UND AUCH KEINE MILCH ODER MILCHPRODUKTE MEHR ZU SICH NEHMEN.
14.00 – 16.00 Uhr NACHMITTAGS - Nehmen Sie bitte die zweite Dosis CitraFleet® wie oben angegeben in Wasser aufgelöst ein. 19.00 – 21.00 Uhr ABENDS - Keine feste Nahrung mehr! - Eine klare Suppe oder Fleischbrühe und klares Gelee sind erlaubt.
NACH 21.00 Uhr BIS NACH DER UNTERSUCHUNG DÜRFEN SIE KEINERLEI NAHRUNG MEHR ZU SICH NEHMEN.

Wenn Sie eine größere Menge von CitraFleet® eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CitraFleet® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die bekanntesten Nebenwirkungen von CitraFleet® sind nachfolgend beschrieben und der Häufigkeit nach aufgeführt:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten):
Bauchschmerzen.

Häufig (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

Blähbauch, Durstgefühl, Analbeschwerden und Proktalgie (Afterschmerzen), Müdigkeit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Übelkeit.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

Schwindel, Erbrechen, Unvermögen, den Stuhlgang willentlich zu kontrollieren (Stuhlinkontinenz).

Weitere Nebenwirkungen, Häufigkeit nicht bekannt:

Anaphylaxie oder Überempfindlichkeit; dabei handelt es sich um schwerwiegende allergische Reaktionen. Bei Atemschwierigkeiten, plötzlich einsetzender (Gesichts)Rötung oder sonstigen Beschwerden, die Ihrer Meinung nach möglicherweise auf eine schwerwiegende allergische Reaktion hindeuten könnten, müssen Sie sich unverzüglich in ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis begeben oder einen Notarzt rufen.

Hyponatriämie (erniedrigte Natriumspiegel im Blut), Epilepsie, Konvulsionen (zerebrale Krampfanfälle), orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen, möglicherweise mit Schwindel oder Benommenheit), Verwirrheitszustand, Hautausschläge einschließlich Urtikaria (Nesselfieber), Pruritus (Juckreiz) und Purpura (Hauteinblutungen).

Flatulenz (Blähungen) und Schmerzen.

Mit diesem Arzneimittel sollen sehr regelmäßige, dünnflüssige, durchfallähnliche Stuhlentleerungen bewirkt werden. Wenn es bei Ihnen nach Einnahme dieses Arzneimittels aber zu unangenehmen Stuhlentleerungen kommt oder diese Ihnen Anlass zur Besorgnis geben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CITRAFLEET® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CitraFleet® enthält

- Die Wirkstoffe sind Natriumpicosulfat 10,0 mg, leichtes Magnesiumoxid 3,5 g und Citronensäure-Monohydrat 12,0 g pro Beutel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Kaliumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium und Zitronenaroma.

Wie CitraFleet® aussieht und Inhalt der Packung

Bei CitraFleet® handelt es sich um ein in Beuteln angebotenes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, das in Packungen zu 2 oder 50 Beuteln mit weißen Trockensubstanzkristallen konfektioniert wird. Ein Beutel enthält eine für Erwachsene vorgesehene Dosis.

Pharmazeutischer Unternehmer Hersteller

E.C. De Witt & Company Limited	Laboratorios Casen-Fleet
Aegon House	S.L.U.
Daresbury Park	Autovia de Logroño
Daresbury	Km 13,300.
Warrington	50180 UTEBO
Cheshire	Zaragoza
WA4 4HS	Spanien
United Kingdom	

Mitvertrieb:

Elsai GmbH
Lyoner Str. 36, 60528 Frankfurt
Germany

Weitere Einzelheiten zu CitraFleet® können Sie gerne bei folgender Email-Adresse anfordern:
ehernandez@casenfleet.com

AUF ANFRAGE IST AUCH EINE AUDIO-, GROSSDRUCK- ODER BRAILLE-VERSION DIESER GEBRAUCHSINFORMATION ERHÄLTlich.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsstaaten	Name des Arzneimittels
Dänemark	CitraFleet®
Finnland	CitraFleet®, Jauhe oraalliuosta varten, annospussissa
Frankreich	CitraFleet®, Poudre pour solution buvable en sachet-dose
Deutschland	CitraFleet® Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel
Vereinigtes Königreich / Irland	CitraFleet®, Powder for oral solution in sachet
Italien	CitraFleet® Polvere per soluzione orale in bustina
Norwegen	CitraFleet®, pulver til mikstur, oppløsning i dosepose
Portugal	CitraFleet®, Pó para solução oral em saqueta
Spanien	CitraFleet®, Polvo para solución oral
Schweden	CitraFleet®, Pulver till oral lösning i dospåse

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März-2008