

## INSTRUCTION FOR USE – PLEASE READ CAREFULLY.

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

# MD 1xklyisma saline

**Ready-to-use enema**

**Composition:**

100 ml contains:	
Sodium dihydrogen phosphate 2 H <sub>2</sub> O	16,0 g
Disodium hydrogen phosphate 2 H <sub>2</sub> O	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, contraindications, 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:**

1xklyisma is well tolerated when used as directed. Adverse reactions possibly related to 1xklyisma 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:**

1xklyisma 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:**

1xklyisma saline is intended for single use. The solution may be slightly yellow in colour. This discolouration does not affect the effectiveness of the product. 1xklyisma 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 Bemberg AG  
Hallesche Landstrasse 105 b, 06406 Bemberg, Germany

**Explanation of symbols**

 Consult instructions for use	 Do not re-use
 Article number	 Batch code
 Use-by date	 Manufacturer
 Medical Device	 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/#klyisma\_sscp\_en

## EN GEBRAUCHSANWEISUNG – BITTE SORGFÄLTIG LESEN.

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

# MD 1xklyisma salinisch

**Gebrauchsfertiges Klistier zum Einlauf**

**Zusammensetzung:**

100 ml enthalten:	
Natriumdihydrogenphosphat 2 H <sub>2</sub> O	16,0 g
Dinatriumhydrogenphosphat 2 H <sub>2</sub> O	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 Darmspiegelingen und Geburten.

**Vorsicht:**

Wenden Sie dieses Produkt immer genau so an, wie es in der Gebrauchs-anweisung 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 Dampferpation 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:**

1xklyisma ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung gut verträglich. Nebenwirkungen, die möglicherweise mit 1xklyisma 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 und 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:**

1xklyisma 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:**
1xklyisma salinisch ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Lösung kann leicht gelb gefärbt sein. Diese Verfärbung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes nicht. 1xklyisma 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 Bemberg AG  
Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bemberg, Deutschland

**Erklärung der Symbole**

 Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht wieder-verwenden
 Artikelnummer	 Chargencode
 Verwendbar bis	 Hersteller
 Medizinprodukt	 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/#klyisma\_sscp

## DE POKYNY PRO POUŽITÍ – POZORNĚ SI JE PŘEČTĚTE

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

# MD 1xklyisma salinické

**Klyštýř připravený k použití**

**Složení:**

100 ml obsahuje:	
Dihydrogenfosforečnan sodný 2 H <sub>2</sub> O	16,0 g
Hydrogenfosforečnan disodný 2 H <sub>2</sub> O	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 použijte tento prostředek přesně podle návodu k použití nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárnika. Pokud si nejste jisti (např. terapeutické indikace, kontraindikace, opatření), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Používejte pouze z opatrnosti 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 nádoby pro použití zlikvidujte, i když nebyl spotřebován celý obsah. Podávejte pouze ředí roztoky v nepoušených 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 ucpnání,
- Stavů, při nichž jsou střeva zánětená nebo oteklá a které mohou vést ke křečím, bolesti, zácpě a průjmům, např. Hirschsprungovy choroby, ulcerózní kolitidy, megakolonu,
- Krve ve stolici, bolesti žaludku, bolesti bicha,
- Nevolnosti, zvracení,
- Poranění anální oblasti způsobeném například perforací střeva nebo trhlínou,
- 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 fosfat,
- 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 1xklyisma je dobře snášen, pokud je používán podle pokynů. Nežádoucí účinky pravděpodobně související s prostředkem 1xklyisma 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 lékárnika.

- 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 klyštýřů 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 výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a / nebo pacient sídlo / bydliště.

**Interakce s jinými létkami:**

U pacientů, kteří užívají diuretika nebo jiné léky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, se při používání klyštýřů obsahujících fosfáty nebo perorálních

projmadel zvyšuje pravděpodobnost nerovnováhy elektrolytů (vysoká hladina fosfátů a sodíku / nízká hladina vápníku).

Současné 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 nebo dospělě 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 je klyštýř 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 klyštýř do střeva.

- Pro použití ležce namažte špičku klyštýru (např. vazelinou) a poté zcela odstraňte těsnění. Je třeba se vyvarovat ostrých hran kvůli nebezpečí poranění! Při zavádění špičky klyštýru 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 stolič.

- Nepoužívejte, pokud narazíte na odpor. Tlačení klyštýru silou může způsobit zranění.

- U dětí by měla být špička klyštýru 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 neucitili pohyb střev (neopozdějí do 15 až 30 minut), kontaktujte lékaře. NEPOUŽÍVEJTE další klyštýř.

**Způsob působení:**

Prostředek 1xklyisma salinické způsobuje rychlý nástup změkčení stolice v tlustém střevě. Roztok na bázi fosfátů umožňuje větší průnik tekutin do střev a má projmavý účinek.

**Poznámky:**

Prostředek 1xklyisma salinické je určen k jednorázovému použití. Roztok může mít mírně žlutou barvu. Tato změna barvy nemá vliv na účinnost výrobku. Prostředek 1xklyisma salinické není určen k dlouhodobému použití. Pravidelné používání může vést k nárůku. Aplikaci však lze podle potřeby opakovat v nepravidelých 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 Bemberg AG  
Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bemberg, Germany (Německo)

**Vysvětlení symbolů**

 Prostudujte si pokyny k použití	 Nepoužívejte opakovaně
 Číslo výrobku	

**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**

<b>Sestava:</b>	
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
Preciščena 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:

- Bolnikih s predhodnimi motnjami elektrolitov,
- Bolnikih s občutljivimi delovanjem ledvic,
- Bolnikih 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 bистre 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:

- Bolnikih s predhodnimi motnjami elektrolitov,
- Bolnikih s občutjenim delovanjem ledvic,
- Bolnikih s krvnim 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,
- Navezja, bruhanje,
- Poškodbe analne regije, ki jih na primer povzroča perforacija črevesja ali fisura,
- Kooperativna 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 1xklyisma uporablja skladno z navodili, se dobro prenaša. Neželene 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 skrbitjo 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 neravnovesnosti elektrolitov, ki lahko povzročijo dehidracijo, kardiovaskularne težave ali odpoved ledvic.

**Vrsta, trajanje in navodila za uporabo:**

- Čezmerno odmerek lahko povzroči povišane ravni fosfata v krvi in zmanjšanje ravni kalcija v krvi ali druge resne neravnovesnosti elektrolitov, ki lahko povzročijo dehidracijo, kardiovaskularne težave ali odpoved ledvic.
- **Vrsta, trajanje in navodila za uporabo:**
- Uporabljajte len opatne u:
- Starših, zoslabnutych alebo krehkých pacientov
- Pacientov trpiacich dehydratáciou
- Pacientov trpiacich nekontrolovaným vysokým krvným tlakom
- Na jedno použitie. Opakované použitie alebo opätovné spracovanie produktov na jedno použitie môže viesť ku kontaminácii.
- Len na enkratno použitie. Opakované použitie alebo opätovné spracovanie produktov na jedno použitie môže viesť ku kontaminácii.
- Plástové 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 fľaštičke a skladacej škafuli. Uchovávajte mimo dosahu detí.
- **Kontraindikácie:**
- Pacientov s už existujúcimi poruchami elektrolytov
- Pacientov so zhoršenou funkciou obličiek
- Pacientov so srdcovou nedostatočnosťou
- Porucha pohybu čriev spôsobená perkakúcou alebo zablokovaním
- Stavý, pri ktorých sú zapálené alebo napuchnuté čreva a to môže viesť ku krčom, bolesti, zápche a hnačke, napr. pri Hirschsprungovej chorobe, ulcerózna kolitída, megakolón
- Krv v stolici, bolesť žalúdka, bolesť brucha
- Nevolnosť, zvracanie
- Poranenie análnej oblasti zapríčinené napríklad perforáciou alebo prasknutím čreva
- Pooperatívna neschopnosť vyprázdňovania stolice cez črevo
- Stavý, 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

**Náčin 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 pakiranja:**

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 akékoľvek otázky týkajúce sa produktu alebo jeho použitia, kontaktujte svojho lekára alebo farmacevta.

## MD 1xklyisma salinická

**Klystír pripravený na použitie**

<b>Zloženie:</b>	
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

**Terapeútické indikácie:**

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

**Pozor:**

Všdy 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 farmaceutom (napr. terapeúticke indikácie, kontraindikácie, predbežné opatrenia).

Používajte len opatne u:

- Staršich, 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.

Plástové 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 fľaštičke a skladacej škafuli. 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 perkakúcou alebo zablokovaním
- Stavý, pri ktorých sú zapálené alebo napuchnuté čreva a to môže viesť ku krčom, bolesti, zápche a hnačke, napr. pri Hirschsprungovej chorobe, ulcerózna kolitída, megakolón
- Krv v stolici, bolesť žalúdka, bolesť brucha
- Nevolnosť, zvracanie
- Poranenie análnej oblasti zapríčinené napríklad perforáciou alebo prasknutím čreva
- Pooperatívna neschopnosť vyprázdňovania stolice cez črevo
- Stavý, 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, 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 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 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 číndladmi:**

U pacientov užívajúcich diuretiká alebo iné lieky ovplyvňujúce elektrolytovú rovnovahu 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 tabletké 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 lekář.

**Obdobie tehotenstva / dojčenia**

Počas obdobia tehotenstva alebo dojčenia by mal byť klystír 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 klystír do čreva.

— Pre použitie zľahka namažte špičku klystíru (napr. vazelinou) a potom úplne odkrite uzáver. Je potrebné sa vyhnúť ostrým okrajom kvôli riziku poranenia! Pri vkladani špičky klystíru do konečníka by mal pacient ležať na svojom ľavom boku s kolienami vytiahnutými nahor. Miernie stlačte plastovú nádobu, aby ste pomaly vyprázdnilí jej obsah do rekta. Počas vytahovania 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, prestaťe s používaním. Podávanie klystíru nasilu 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 nemali pohyb čriev (do 15 až najneskôr 30 minút), kontaktuje lekára. **NEPOUŽÍTE** ďalší klystír.

**Spôsob účinku:**

1xklyisma salinická spôsobuje rýchly nábeh zmkčkovania 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 nepravidelných intervaloch.

**Špeciálne opatrenia na likvidáciu:**


Produkt zlikvidujte v súlade s lokálnymi nariadeniami.

**Velikosti balení:**









1 × plastová fľaštička so 135 ml, 10 × plastová fľaštička 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 výrobnéj 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 INSTRUKCJA PO PRZEMNIENIU – WNIEMATELNO OZNAKOMYĆ SIĘ S INSTRUKCJĄ.**

Pri vzniknoveníi p'roblemu o danom medicinskom izdeliíi ili ego prim'eneníi p'rokon-sultiruytes' s' vashim lečacím v'račom ili farmaceutom.

## MD 1xklyisma soлевой

**Готовая к применению клизма**

<b>Состав:</b>	
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 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 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. 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 orally);
- Алергия 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, 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