

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Colonsteril jauhe oraaliliuosta varten**

makrogoli 4000, natriumkloridi, natriumsulfaatti, kaliumkloridi, natriumvetykarbonaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Colonsteril on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Colonsteril-valmistetta
3. Miten Colonsteril-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Colonsteril-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Colonsteril on ja mihin sitä käytetään**

Colonsteril on ns. isotoninen liuos, joka pidättää vettä suolessa ja aiheuttaa siten ulosteen pehmenemisen. Suuria annoksia käytettäessä liuos saa aikaan vetisen ripulin ja suoliston tyhjenemisen muutamassa tunnissa.

Colonsteril-valmistetta käytetään suoliston tyhjentämiseen valmistauduttaessa paksusuolen tyhjennystä vaativiin tutkimus- tai hoitotoimenpiteisiin.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Colonsteril-valmistetta**

##### **Älä ota Colonsteril-valmistetta**

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuaisten tai sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on mahalaukun tai suolen haavauma
- jos sinulla on puhkeama suolen seinämässä
- jos sinulla on paksusuolen toksinen laajentuma (toksinen megakoolon) tai paksusuolen toksinen tulehdus
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan rakenteellisesta tai toiminnallisesta syystä johtuva suolentukkeuma (suolitukos).

##### **Varoitukset ja varoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Colonsteril-valmistetta

- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, munuaisten vajaatoiminta tai maksakirroosi, sillä ne lisäävät riskiä liialliseen nesteeseen kertymiseen elimistöön.
- jos sinulla on mahan sisällön takaisinvirtauksesta johtuva ruokatorvitulehdus (refluksiesofagiitti)
- jos sairastat haavaista paksusuolen- tai peräsuolentulehdusta

- jos sinulle ilmaantuu äkillistä vatsakipua tai verenvuotoa peräsuolesta, kun olet ottanut Colonsteril-valmistetta suolen tyhjentämistä varten, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu välittömästi hoitoon
- jos olet hyvin iäkäs tai heikkokuntoinen
- jos sinulla on taipumusta sydämen rytmihäiriöihin
- jos sinulla on heikentynyt nielemisrefleksi.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

### **Muut lääkevalmisteet ja Colonsteril**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Colonsteril voi heikentää useiden muiden lääkkeiden imeytymistä suolen nopeutuneen tyhjenemisen vuoksi. Koska liuosta nautitaan kertaluonteisesti, tästä ei yleensä koidu haittaa lääkeshoidolle.

Jos sinun on sikeutettava nesteitä ennen kuin voit niellä niitä turvallisesti, on huomattava, että Colonsteril-valmiste saattaa estää sikeuttamisaineen vaikutuksen.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Colonsteril-valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Colonsteril ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### **Colonsteril sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 1168,3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per pakkaus (70 g).

## **3. Miten Colonsteril-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Colonsteril jauhe oraalliliuosta varten (70 grammaa jauhetta) liuotetaan puhtaaseen veteen tasan 1000 millilitraksi eli 1 litraksi. Jauhetölkin repäisyetiketissä on oraalliliuoksen valmistusohje ja lyhyt käyttöohje.

Suoliston tyhjentämiseen Colonsteril-liuoksella tulee varata aikaa keskimäärin 4–6 tuntia. Mikäli huuhtelu aloitetaan aamulla, voidaan toimenpide, esim. paksusuolen tähystys tai röntgenkuvaus, tehdä iltapäivällä. Aamulla tehtävää toimenpidettä varten ryhdytään suolihuuhteluun yleensä edellisenä iltana.

#### Suolihuuhtelu

Colonsteril-liuosta juodaan 1–1,8 litraa tunnissa niin kauan, että ripulina ulos tuleva neste on kirkasta. Siihen kuluu aikaa yleensä 2–5 tuntia ja liuosta tarvitaan keskimäärin 4 litraa (3–6 litraa).

Colonsteril-liuoksen voi juoda jääkaappikylmänä, jolloin sen maku on miedompi. Siihen voi halutessaan lisätä tilkan mehua maun parantamiseksi. Rakeista valmistettu oraalliliuos maistuu sitruunalle. On parempi juoda jokainen lasillinen nopeasti kuin vähitellen. Jos kuitenkin alat voida huonosti, hidasta juomisnopeutta. Vatsa alkaa toimia ensimmäisen kerran noin tunnin kuluttua suolihuuhtelun aloittamisesta.

## **Tärkeää**

Kiinteää ravintoa on vältettävä vähintään 2 tuntia ennen Colonsteril-liuoksen nauttimista.

Kolmeen päivään ennen toimenpidettä ei saa syödä vihanneksia, hedelmiä, marjoja eikä tummaa leipää. Syödä voi esimerkiksi keitettyä lihaa ja kalaa, perunaa ja vaaleaa leipää. Juoda pitää runsaasti (vettä, teetä, mehuja), noin 2 litraa päivässä.

Tutkimuspäivänä saa juoda nesteitä; vettä, mehua, kahvia tai teetä, mutta **ei maitoa**.

Iäkkäiden ja heikkokuntoisten on syytä juoda Colonsteril-liuos huoneenlämpöisenä, koska suuri määrä kylmää liuosta voi heillä alentaa kehon lämpötilaa.

## **Jos otat enemmän Colonsteril-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suuret annokset voivat aiheuttaa vatsakipuja ja ripulia. Ripuli voi johtaa nestehukkaan ja elektrolyyttitasapainon häiriöihin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat vatsakipu, vatsan turvotus, pahoinvointi, ilmavaivat, ripuli ja peräaukon ympäristön ärsytys. Harvinaisena haittavaikutuksena voi ilmetä allergisia reaktioita.

Jos saat vatsakipuja tai vatsan venymisen tunnetta, hidasta juomisnopeutta tai lopeta liuoksen juominen siksi aikaa, kunnes oireet häviävät.

Lopeta Colonsteril-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos saat turvotusta, hengenahdistusta, lihasheikkoutta tai elimistön kuivumiseen viittaavia oireita.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Colonsteril-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Valmis oraaliliuos säilyy 24 tuntia.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Colosteril sisältää**

- Vaikuttavat aineet yhtä millilitraa valmista liuosta kohti ovat natriumkloridi 1,46 mg, vedetön natriumsulfaatti 5,68 mg, kaliumkloridi 0,75 mg, natriumvetykarbonaatti 1,68 mg ja makrogoli 4000 60 mg.
- Muut aineet ovat sakkariininatrium ja luontainen sitruuna-aromi, jossa on limoneenia, sitraalia eli lemonaalia, beta-pineenia, geranyyliasettaattia, alfa-pineenia ja sitronellolia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe, jossa makuainerakeita. Valmis liuos on kirkas ja väritön.

Pakkauskoko: 70 g, vastaten 1000 ml valmista oraaliliuosta.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Recipharm Parets S.L.U.  
C/ Ramón y Cajal 2  
Parets del Vallés  
Barcelona 08150  
Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.8.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Colonsteril pulver till oral lösning**

makrogol 4000, natriumklorid, natriumsulfat, kaliumklorid, natriumvätekarbonat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Colonsteril är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Colonsteril
3. Hur du tar Colonsteril
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Colonsteril ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Colonsteril är och vad det används för**

Colonsteril är en så kallad isotonisk lösning, som håller vatten kvar i tarmen och därmed gör avföringen lösare. Stora doser av lösningen åstadkommer en vattmig diarré, som tömmer tarmen inom några timmar.

Colonsteril används för att tömma tarmen, som förberedelse inför sådana undersöknings- eller behandlingsåtgärder som kräver att tjocktarmen töms.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Colonsteril**

##### **Ta inte Colonsteril**

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har gravt nedsatt njur- eller hjärtfunktion
- om du har sår i magsäcken eller i tarmen
- om du har hål i tarmväggen
- om du har toxisk utvidgning av tjocktarmen (toxisk megakolon) eller toxisk inflammation i tjocktarmen
- om du har tarmstopp p.g.a. strukturella eller funktionella orsaker i matspjälkningskanalen.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Colonsteril

- om du lider av nedsatt hjärtfunktion, nedsatt njurfunktion eller av levercirros, eftersom de ökar risken för att för mycket vätska ansamlas i kroppen
- om du har matstrupsinflammation förorsakat av att maginnehållet går tillbaka till matstrupen (esofagusreflux)
- om du lider av sårig tjocktarms- eller ändtarmsinflammation

- om du upplever plötslig buksmärta eller ändtarmsblödning medan du tar Colonsteril för tarmberedning ska du omedelbart kontakta din läkare eller söka läkarråd
- om du är mycket gammal eller har dålig kondition
- om du har tendens för störningar i hjärtrytmen
- om du har nedsatt sväljreflex.

Berätta för läkaren också om du lider av andra sjukdomar eller allergier.

### **Andra läkemedel och Colonsteril**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

På grund av att tarmen töms snabbare kan Colonsteril försämra upptagningen av många andra läkemedel. Då lösningen används som engångsbehandling, inverkar detta i allmänhet inte negativt på läkemedelsbehandlingen.

Om du behöver förtjocka vätskor för att kunna svälja dem säkert, kan Colonsteril motverka effekten av förtjockningsmedlet.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Colonsteril kan användas under graviditet och amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Colonsteril påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

### **Colonsteril innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 1168,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per en förpackning (70 g).

## **3. Hur du tar Colonsteril**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Colonsteril pulver till oral lösning (70 gram pulver) löses upp i rent vatten, så att den slutliga volymen är jämt 1000 milliliter, d.v.s. 1 liter. En anvisning om hur lösningen skall beredas och en kort bruksanvisning finns på pulverburkens etikett.

Man bör reservera i medeltal 4–6 timmar för en tömning av tarmen med Colonsteril-lösning. Om sköljningen påbörjas på morgonen, kan åtgärden, t.ex. kolonoskopi eller en röntgenundersökning, göras på eftermiddagen. För en åtgärd som skall göras på morgonen, påbörjas tarmsköljningen i allmänhet under föregående kväll.

### Tarmsköljning

Colonsteril-lösning dricks 1–1,8 liter i timmen så länge att vätskan som kommer ut i form av diarré är klar. Normalt tar detta 2–5 timmar och det går i medeltal åt 4 liter (3–6 liter) lösning.

Colonsteril-lösningen kan drickas kylskåpskall, varvid smaken är svagare. Om man vill förbättra smaken kan man blanda i en liten mängd saft. Den orala lösningen tillverkad av granulaten smakar citron. Det är bättre att dricka varje glas snabbt än att dricka preparatet långsamt. Om du börjar må

illa, kan du dricka preparatet långsammare. Magen börjar fungera för första gången cirka en timme efter att tarmsköljningen påbörjats.

### **Viktigt**

Fast föda bör undvikas minst 2 timmar före intaget av Colonsteril-lösningen. Under tre dagar före åtgärden får man inte äta grönsaker, frukter, bär eller mörkt bröd. Man kan äta t.ex. kokt kött och fisk, potatis och ljust bröd. Man bör dricka rikligt (vatten, te, safter), cirka 2 liter dagligen.

Under undersökningsdagen får man dricka vätska; vatten, saft, kaffe eller te, men **inte mjölk**.

Äldre personer och personer med svag kondition bör dricka Colonsteril-lösningen rumsvarm, eftersom en stor mängd kall lösning kan sänka kroppstemperaturen hos dem.

### **Om du har tagit för stor mängd av Colonsteril**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Stora doser kan förorsaka magknip och diarré. Diarré kan leda till vätskebrist och störningar i elektrolytbalansen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Eventuella biverkningar är magknip, buksvullnad, illamående, gasbesvär, diarré och irritation runt ändtarmsöppningen. Allergiska reaktioner kan förekomma som sällsynt biverkning.

Om du får magknip eller känsla av att magen utvidgar sig, drick lösningen långsammare eller sluta att dricka lösningen tills symtomen försvinner.

Sluta att använda Colonsteril och kontakta läkare, om svullnad, andnöd, muskelsvaghet eller symtom på uttorkning av kroppen förekommer.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Colonsteril ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Färdig lösning är hållbar i 24 timmar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna per 1 milliliter färdigberedd orallösning är natriumklorid 1,46 mg, vattenfritt natriumsulfat 5,68 mg, kaliumklorid 0,75 mg, natriumvätekarbonat 1,68 mg och makrogol 4000 60 mg.
- Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium och naturlig citronarom med limonen, citral, beta-pinen, geranylacetat, alfa-pinen och citronellol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Vitt eller nästan vitt pulver med smakämnesgranulat. Den färdiga lösningen är klar och färglös.

Förpackningsstorlek: 70 g, motsvarande 1000 ml färdig oral lösning.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Recipharm Parets S.L.U.  
C/ Ramón y Cajal 2  
Parets del Vallés  
Barcelona 08150  
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.8.2021**