

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Beclometason/mesalazine klysma 3 mg/1-4 g/100 g FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel 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 de bijsluiter

1. Wat is Beclometason/mesalazine klysma 3 mg/1-4 g/100 g FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Beclometason/mesalazine klysma 3 mg/1-4 g/100 g FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat beclometason en mesalazine. Beclomethason behoort tot de groep corticosteroiden (bijnierschors hormonen) en werkt ontstekingsremmend. Mesalazine werkt ook lokaal ontstekingsremmend.

Beclometason/mesalazine klysma 3 mg/1-4 g/100 g FNA wordt gebruikt bij:

- Distale colitis. Dit is een chronische darmontsteking, waarbij de linkerzijde en het laatste stuk van de dikke darm is aangedaan.

De werking begint na ongeveer 2 tot 3 weken.

Wordt uw klacht na 3 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor een ander bijnierschors hormoon.
- U bent allergisch voor een ander salicylaat.
- U heeft een darminfectie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft een verminderde leverfunctie of nierfunctie.
- U heeft een maagzweer of darmzweer.
- U heeft een verhoogde bloedingsneiging.
- U gebruikt al andere bijnierschors hormonen (corticosteroiden, zoals prednisolon).

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Beclometason/mesalazine klysma 3 mg/1-4 g/100 g FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol heeft geen invloed op hoe dit medicijn werkt.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Door dit medicijn kan het kind minder goed groeien. Als u dit medicijn gebruikt en u denkt erover zwanger te worden, zal de arts de groei van het kind extra goed controleren. Overleg dan met uw arts.

Borstvoeding

U kunt dit medicijn veilig gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit medicijn komt in de moedermelk terecht. Dit is niet schadelijk voor de baby. Zeer zelden veroorzaakt het diarree bij de baby. Krijgt uw baby diarree? Geef dan geen borstvoeding en overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag autorijden en machines bedienen als u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

De standaarddosering is:

- 1 klysma per dag inbrengen, voor het slapen gaan.

Wijze van gebruik

- Laat het klysma voor u hem toedient op lichaamstemperatuur komen, bijvoorbeeld in een lauwwarm waterbadje.
- Zorg ervoor dat u ontlasting heeft gehad voordat u het klysma inbrengt. Probeer niet net na inbrengen van het klysma ontlasting te hebben. Ga dus vooraf naar het toilet.
- Ga op uw linkerzij liggen, omdat in deze houding de vloeistof goed doordringt in de darmen. Houd uw onderste been gestrekt en het bovenste gebogen.
- Schud het klysma goed. Breng de tuit van het klysmavoorzichtig in de anus.
- Knijp de fles zo veel mogelijk leeg. Houd de fles ingedrukt als u hem terugtrekt uit de anus. Hiermee voorkomt u dat de vloeistof weer terugvloeit in de fles. Er blijft altijd een beetje vloeistof achter in de verpakking. Dit is normaal, de ingebrachte hoeveelheid is voldoende voor de werking.
- Rol op uw buik en blijf ongeveer 5 minuten zo liggen om te voorkomen dat de vloeistof er weer uit komt.
- Houd er rekening mee dat wanneer u een beetje vloeistof knoeit, of als de vloeistof wegloopt, dit medicijn bruine vlekken veroorzaakt in linnengoed. Deze vlekken zijn er niet meer uit te wassen. U kunt dit voorkomen door bijvoorbeeld op een absorberend matje te gaan liggen.

Op www.bijsluiterplus.nl kunt u een instructievideo vinden over het toedienen van een klysma.

Gebruik het medicijn 's avonds voor u gaat slapen. Het kan dan de hele nacht in de darm blijven en op die manier lang doorwerken.

Meestal moet u het medicijn gedurende 2-6 weken achter elkaar dagelijks gebruiken. Als de klachten dan nog niet voldoende zijn afgenomen, moet u het soms langer achter elkaar gebruiken. Merkt u na 2-3 weken nog geen verbetering of verergeren de klachten, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u het klysma bent vergeten in te brengen, is het niet nodig om dat alsnog te doen. U moet namelijk een paar uur na het inbrengen blijven liggen, omdat het medicijn anders niet lang genoeg in de darm kan blijven om te werken. U kunt gewoon de volgende dosis de volgende avond inbrengen. Breng geen dubbele hoeveelheid in.

Als u dat wil, mag u de vergeten dosis eventueel wel de volgende ochtend inhalen, maar dan moet u een paar uur blijven liggen, zodat het medicijn de tijd heeft om zijn werk te doen.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

Meestal kunt u in één keer stoppen, zonder dat er ontwenningverschijnselen ontstaan. De klachten kunnen soms terugkomen. Heeft u dit medicijn gedurende langere tijd gebruikt, dan stelt de arts soms een afbouwschema voor.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn. Raadpleeg uw arts als u hier last van blijft houden.
- Prikkelend gevoel in de anus.
- Trillen. Raadpleeg uw arts als u hier last van blijft houden
- Overgevoeligheid voor dit medicijn. Dit merkt u aan huiduitslag, galbulten en jeuk. Neem contact op met uw arts als u overgevoeligheid vermoedt.
Kreeg u ooit eerder een allergische reactie van een medicijn uit de groep salicylaten, zoals acetylsalicylzuur, mesalazine, olsalazine en sulfasalazine? Begin dan niet direct met dit medicijn maar raadpleeg eerst uw arts of apotheker. Het kan zijn dat u wegens overgevoeligheid een ander medicijn moet gebruiken. In zeldzame gevallen ontstaat een vorm van ernstige allergie, te merken aan koorts, benauwdheid, blaren op de huid of een gezwollen gezicht en keel. Neem dan direct contact op met een arts.
- Gevoel van zwakte en minder gevoel in de handen en voeten. Neem contact op met uw arts als u hier last van blijft houden.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Maag-darmklachten, zoals winderigheid, misselijkheid, braken en diarree. Blijft u hier last van houden, neem dan contact op met uw arts. Zeer zelden kunt u last krijgen van zuurbranden. Door de dosering langzaam te verhogen is de kans op deze bijwerkingen kleiner. In zeldzame gevallen kan er ernstige diarree optreden of kunnen bestaande diarreeklachten verergeren. Als deze klachten gepaard gaan met kramp, plotselinge buikpijn, bloederige diarree en soms koorts, hoofdpijn en huiduitslag kan er sprake zijn van een ernstige overgevoeligheid. Neem dan direct contact op met uw arts. U mag mesalazine en soortgelijke medicijnen dan niet meer gebruiken.
- Slapeloosheid, onrust of veranderingen in gevoel en stemming. Raadpleeg uw arts bij deze klachten.

- Meer kans op darminfecties met bacteriën, virussen of schimmels. Gebruik dit klysma niet als u last heeft van een darminfectie.
- Tijdelijke onvruchtbaarheid bij mannen door een tekort aan zaadcellen. Dit herstelt zich binnen 2 tot 3 maanden na stoppen met de behandeling.
- Duizeligheid, koorts, vermoeidheid, trillen, slaperigheid en minder gevoel in de handen en voeten. Neem contact op met uw arts als u hier last van blijft houden.
- Hartkloppingen, een heel enkele keer ontsteking van de hartspier of het hartzakje. Neem bij hartklachten of benauwdheid contact op met uw arts heeft.
- Haaruitval en acne. Als u stopt met dit medicijn gaan deze klachten weer over.
- Beschadiging van de nieren die blijvend kan zijn. De kans op deze bijwerking is hoger na langdurig gebruik. Als u dit medicijn langere tijd gebruikt zal uw arts daarom de werking van de nieren regelmatig controleren.
- Ontsteking van de alvelesklier (pancreas) of van de lever en tekorten aan bepaalde bloedcellen. Waarschuw uw arts bij één of meer van de volgende verschijnselen: plotselinge hevige pijn in bovenbuik, geelzucht, onverklaarbare blauwe plekken, extreme vermoeidheid, keelpijn met koorts en blaren in de keel of neusbloedingen. Om deze klachten te voorkomen zal uw arts regelmatig uw bloed controleren.
- Keelpijn, gewrichtspijn, oorpijn en oorsuizen. Raadpleeg uw arts als u hier te veel last van heeft.
- Dit middel kan de huid gevoeliger maken voor UV-licht (zon, zonnebank, UV-lamp). Blootstelling aan zonlicht, zelfs voor korte perioden, kan huiduitslag, jeuk, roodheid en andere verkleuring van de huid of ernstige verbranding door de zon geven. Begint u net met dit geneesmiddel? Blijf dan uit direct zonlicht, met name tussen 10.00 en 15.00 uur, draag beschermende kleding, waaronder hoed en zonnebril, smeer een zonnebrandmiddel op een met sun-block van minimaal factor 15, gebruik lippenbalsem met minstens factor 15, ga niet onder de zonnebank. Als u een ernstige reactie op de zon krijgt, staak dan meteen het gebruik en neem contact op met uw arts. U moet dan zo snel mogelijk overstappen op een ander middel.
- Na meerdere weken gebruik:
 - Vermindering van de werking van de bijnierschors. Hier heeft u tijdens de behandeling geen last van, maar na het stoppen heeft uw bijnierschors tijd nodig om op gang te komen om weer zelf bijnierschorshormonen aan te maken. Dit kan een half jaar duren. Moet u tijdens of binnen een halfjaar na beëindiging van de behandeling een medische ingreep ondergaan? Vertel dan altijd dat u een bijnierschorshormoon gebruikt, of gebruikt heeft. Na operaties heeft uw lichaam extra bijnierschorshormoon nodig. Omdat uw bijnierschors deze op dit moment zelf niet kan aanmaken moet de dosering vaak worden aangepast.
 - Overgevoeligheid voor dit medicijn. U merkt dat aan huiduitslag en jeuk. Neem dan contact op met uw arts. In zeldzame gevallen ontstaat een ernstige overgevoeligheid met duizeligheid, flauwvallen en koorts. Ook kunt u een opgezwollen gezicht, tong of keel krijgen en daarbij erg benauwd worden. Verder kan een ernstige huidandoening ontstaan met blaarvorming. De blaren ontstaan vooral op de lippen en op de slijmvliezen van de mond en geslachtsdelen. Stop in al deze gevallen direct het gebruik en waarschuw een arts of ga naar de Eerste-hulpdienst.

Kreeg u ooit eerder een allergische reactie van mesalazine, olsalazine of sulfasalazine, of van een medicijn uit de groep salicylaten, zoals acetylsalicylzuur? Begin dan niet direct met dit medicijn maar raadpleeg eerst uw arts of apotheker. Het kan zijn dat u vanwege overgevoeligheid een ander medicijn moet gebruiken.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaar dit medicijn in de koelkast (2-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De klysma's kunnen verkleuren maar dit heeft geen invloed op de werking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn beclometasondipropionaat en mesalazine, overeenkomend met 3 mg beclometasondipropionaat en 1-4 g mesalazine per 100 gram oplossing.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn methylparahydroxybenzoaat, carbomeer 974P, dinatriumedetaat, natriummetabisulfiet, propyleenglycol en trometamol.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is oudroze van kleur. Het is verpakt per 100 ml in een klysma flacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilstersestraat 33
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl .

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in december 2023 door SaVeMaak C.V.