GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Phospho-soda 24,4 g / 10,8 g Lösung zum Einnehmen

Wirkstoffe: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat / Dinatriumhydrogenphosphat-12 H_2O

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Phospho-soda und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Phospho-soda beachten?
3. Wie ist Phospho-soda einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Phospho-soda aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PHOSPHO-SODA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Phospho-soda ist ein Darmreinigungsmittel. Es wirkt dadurch, dass es den Wassergehalt Ihres Stuhls erhöht. Es ist eine Lösung zum Einnehmen und ist in Packungen mit zwei 45 ml Flaschen erhältlich. Jede Flasche enthält eine Dosis, die vor der Anwendung mit Wasser verdünnt werden muss (siehe Abschnitt 3**)**.

Phospho-soda wird angewendet zur Darmreinigung vor endoskopischen Untersuchungen des Dickdarms, vor Operationen am Dickdarm oder vor Röntgenuntersuchungen. Es ist wichtig, dass Ihr Darm vollständig entleert ist, damit die Ärzte alles deutlich sehen können.

Phospho-soda ist kein Mittel zur Behandlung von Verstopfung.

Phospho-soda wird angewendet bei Erwachsenen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PHOSPHO-SODA BEACHTEN?

Phospho-soda darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Dinatriumhydrogenphosphat-12 H_2O, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Phospho-soda sind.
- jünger als 18 Jahre sind;
- an Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen leiden;
- an einer Nierenerkrankung leiden;
- an symptomatischer Herzinsuffizienz (ungenügende Pumpleistung des Herzens) leiden;
- an Bauchwassersucht (abnorme Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum) leiden;
- eine bestehende oder vermutete Darmverengung, Darmdurchbruch oder Darmverschluss haben;

- ein angeborenes oder erworbenes Megakolon (krankhafte Erweiterung des Dickdarms) haben;
- an einer akut-entzündlichen Darmerkrankung leiden;
- an einer Überfunktion der Nebenschilddrüsen (Hyperparathyreoidismus) leiden.

Sie dürfen Phospho-soda nicht zusammen mit anderen Abführmitteln anwenden, die Natriumphosphat enthalten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass einer der oben genannten Umstände auf Sie zutreffen könnte. Er wird dann entscheiden, ob Phospho-soda für Sie geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Phospho-soda einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phospho-soda ist erforderlich, wenn Sie
- gebrechlich oder älter (65 Jahre oder älter) sind;
- an einer Herz- oder Nierenerkrankung leiden;
- an einer Störung der Konzentrationen von Körpersalzen (Störungen des Elektrolythaushaltes) leiden oder für eine solche Störung anfällig sind. Dies kann zum Beispiel der Fall sein, wenn bei Ihnen eine Abnahme des Körperwassers (Dehydratation) vorliegt.
- einen niedrigen Blutdruck haben oder an Darmträgheit in einem Teil des Darmes oder im gesamten Darm leiden;
- einen künstlichen Darmausgang (Kolostomie, Ileostomie) haben;
- sich einer anderen Magen- oder Darmoperation unterziehen mussten;
- eine natriumarme (salzarme) Diät einhalten (siehe auch wichtige Informationen über sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung am Ende von Abschnitt 2).

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass einer der obigen Hinweise auf Sie zutrifft oder früher einmal auf Sie zutraf. Phospho-soda könnte infolge eines Ungleichgewichts in Ihrem Elektrolythaushalt zu einer leichten Veränderung Ihres Herzrhythmus führen. Möglicherweise müssen Sie daher während der Behandlung vom Arzt engmaschiger überwacht werden.

Nach der Einnahme von Phospho-soda müssen Sie mit mehreren dünnflüssigen Stuhlentleerungen rechnen. Trinken Sie soviel „klare Flüssigkeit“ (siehe Abschnitt 3) wie möglich, damit Ihr Körper nicht entwässert wird.

Dieses Arzneimittel wirkt in der Regel innerhalb von 30 Minuten bis 6 Stunden. Sollte 6 Stunden nach der Einnahme der ersten oder zweiten Dosis noch keine Stuhlentleerung erfolgt sein, setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung, da es bei Ihnen zu einer Entwässerung des Körpers kommen könnte.

Einnahme von Phospho-soda zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt insbesondere für:
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina pectoris (z.B. Calcium-Kanal-Blocker, ACE-Hemmer, Angiotensin-Rezeptorblocker);
- Arzneimittel zur Entleerung der Blase (Diuretika);
- nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Acetylsalicylsäure;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (lithiumhaltige Präparate);
- andere Arzneimittel, die zu einer Abnahme des Körperwassers (Dehydratation) oder zu Veränderungen der Konzentrationen verschiedener Körpersalze (Kalium, Natrium, Phosphat oder Wasser) (Elektrolythaushalt) führen können;
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus verändern;
- Nebenschilddrüsenhormon-Präparate;

- regelmäßig oral eingenommene Arzneimittel: zum Beispiel zur Schwangerschaftsverhütung (orale Kontrazeptiva), zur Behandlung der Epilepsie, zur Behandlung der Zuckerkrankheit oder Antibiotika, weil Phospho-soda die Aufnahme dieser oral eingenommenen Arzneimittel verzögern oder vollständig aufheben kann und diese daher weniger wirksam oder unwirksam werden.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Einnahme von Phospho-soda zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Siehe Abschnitt 3 dieser Gebrauchsinformation.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht ohne ärztliche Anweisung nehmen. Wenn Sie stillen, wird empfohlen die Muttermilch ab Einnahme der ersten Dosis der Darmreinigungslösung bis 24 Stunden nach Einnahme der zweiten Dosis abzupumpen und zu verwerfen. Sie sollten Ihr Kind nach Einnahme der zweiten Dosis Phospho-soda für 24 Stunden nicht stillen.

Gebrechliche und ältere Patienten (ab 65 Jahren)
Bitte beachten Sie ganz besonders die Hinweise in den Unterabschnitten „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phospho-soda ist erforderlich“ und „Einnahme von Phospho-soda mit anderen Arzneimitteln“ (weiter oben) sowie die Anweisungen unter „Wie ist Phospho-soda einzunehmen?“ in Abschnitt 3 (weiter unten). Unter Umständen ist bei Ihnen eine besondere ärztliche Überwachung erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Einnahme von Phospho-soda dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich müde oder schwindelig fühlen oder glauben, dass es bei Ihnen zu einer Abnahme des Körperwassers (Dehydratation) gekommen ist. Außerdem sollten Sie sich nach der Einnahme des Arzneimittels in der Nähe einer Toilette aufhalten.

Phospho-soda enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 5000 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 45 ml Flasche. Dies entspricht 250 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder mehrere Flaschen täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Phospho-soda enthält Ethanol (Alkohol)
Dieses Arzneimittel enthält 29 mg Alkohol (Ethanol) pro 45 ml Flasche. Die Menge in 45 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,73 ml Bier oder 0,29 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Phospho-soda enthält Natriumbenzoat
Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Natriumbenzoat (E211) pro 45 ml Flasche.

3. WIE IST PHOSPHO-SODA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Vor der ersten Einnahme von Phospho-soda bis nach Ihrer Untersuchung ist es wichtig, nur klare Flüssigkeiten zu trinken. Nehmen Sie keine feste Nahrung zu sich.

- Klare Flüssigkeiten sind: Wasser, klare Suppen ohne Einlage, Fruchtsäfte ohne Fruchtfleisch (keine roten oder violetten Säfte), schwarzer Tee oder Kaffee und Limonaden mit oder ohne Kohlensäure.
- Zur Vermeidung von Übelkeit während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst viel klare Flüssigkeit zu sich nehmen.
- Phospho-soda kann eine Reihe von durchfallartigen Stuhlentleerungen hervorrufen. Es wirkt in der Regel innerhalb von 30 Minuten bis zu 6 Stunden. Bitte halten Sie sich in der Nähe einer Toilette auf, solange die Stuhlentleerungen anhalten.

Sollte 6 Stunden nach der Einnahme der ersten oder zweiten Dosis noch keine Stuhlentleerung erfolgt sein, müssen Sie sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung setzen, da es bei Ihnen zu einer Entwässerung des Körpers kommen könnte.
Mit der Einnahme von Phospho-soda müssen Sie **am Tag vor** der Untersuchung bzw. Operation beginnen.

Wie ist die erste bzw. zweite Dosis einzunehmen?
Verdünnen Sie dazu den Inhalt **einer** Flasche (45 ml) Phospho-soda in einem halben Glas (120 ml) kaltem Wasser. Trinken Sie erst diese Lösung und danach mindestens ein weiteres volles Glas (240 ml) kaltes Wasser. Trinken Sie so viel klare Flüssigkeit wie möglich, um den Flüssigkeitsverlust durch die Stuhlentleerungen auszugleichen.

Wann ist die erste bzw. zweite Dosis einzunehmen?
In Abhängigkeit vom Zeitpunkt Ihrer Untersuchung bzw. Operation befolgen Sie bitte die Anleitung in den beiden nachfolgenden Kästen.

Wenn Sie diese Dosierungsanleitung nicht genau befolgen, kann Ihre Untersuchung bzw. Operation unter Umständen nicht durchgeführt werden.

Anleitung für Termine am Vormittag zwischen 8.00 und 12.00 Uhr

Am Tag vor der Untersuchung:

7 Uhr: Anstelle eines Frühstücks trinken Sie mindestens 1 volles Glas (240 ml) klare Flüssigkeit, wenn gewünscht auch mehr.

Unmittelbar danach nehmen Sie Ihre **erste Dosis** ein (siehe oben).

13 Uhr: Anstelle des Mittagessens trinken Sie mindestens 3 weitere volle Gläser (720 ml) klare Flüssigkeit. Während des Nachmittags können Sie bei Bedarf weiter klare Flüssigkeit trinken.

19 Uhr: Anstelle des Abendessens trinken Sie mindestens ein volles Glas klare Flüssigkeit (240 ml), wenn gewünscht auch mehr.

Unmittelbar danach nehmen Sie Ihre **zweite Dosis** ein (siehe oben).
Zusätzlich können Sie bei Bedarf

Anleitung für Termine am Nachmittag zwischen 12.00 und 17.00 Uhr

Am Tag vor der Untersuchung:

13 Uhr: Zu Mittag dürfen Sie noch ein leichtes Essen, z.B. Suppe oder ein belegtes Brot, zu sich nehmen.
Danach darf bis nach der Untersuchung keine feste Nahrung mehr gegessen werden. Während des Nachmittags können Sie bei Bedarf weiter klare Flüssigkeit trinken.

19 Uhr: Anstelle des Abendessens trinken Sie mindestens 1 volles Glas (240 ml) klare Flüssigkeit, wenn gewünscht auch mehr.

Unmittelbar danach nehmen Sie Ihre **erste Dosis** ein (siehe oben).
Während des Abends sind bis zum Schlafengehen mindestens 3 weitere volle Gläser (720 ml) Wasser oder klare Flüssigkeit zu trinken.

7 Uhr: Tag der Untersuchung
Anstelle des Frühstücks trinken Sie mindestens ein Glas klare

bis Mitternacht klare Flüssigkeiten zu sich nehmen. Wenn Sie nach Mitternacht noch klare Flüssigkeiten trinken, könnte dies zu weiteren Toilettenbesuchen und somit Schlafverlust führen.	Flüssigkeit, wenn gewünscht mehr. Unmittelbar danach nehmen Sie Ihre **zweite Dosis** ein (siehe oben). Bei Bedarf können Sie bis 8 Uhr weitere klare Flüssigkeiten zu sich nehmen. Wenn Sie nach 8 Uhr trinken, könnte dies zu weiteren Toilettenbesuchen und somit zu Zeitverzögerungen führen.

Nach der Untersuchung trinken Sie bitte viel Flüssigkeit, um den bei der Einnahme von Phospho-soda entstandenen Flüssigkeitsverlust auszugleichen.

Wenn Sie eine größere Menge Phospho-soda eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Phospho-soda eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker. Es besteht die Gefahr der Körperentwässerung, und Sie könnten Probleme mit dem Herzen und dem Blutkreislauf bekommen. Weiterhin könnten Sie Atemprobleme, Angstzustände oder kolikartige Schmerzen bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von Phospho-soda vergessen haben
Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten kann Phospho-soda schwerwiegende allergische Reaktionen mit oder ohne Ausschlag verursachen. Wenn Ihre Hände, Ihr Gesicht, Ihre Lippen, Ihr Rachen oder Ihre Zunge anzuschwellen beginnen oder wenn es bei Ihnen zu Atemnot oder Schluckbeschwerden kommt, informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder setzen Sie sich mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Phospho-soda:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Übelkeit, Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch und Durchfall, Schüttelfrost, Schwäche und Schwindel
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Erbrechen, Brustkorbschmerzen und Kopfschmerzen
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Entwässerung des Körpers (Dehydratation)
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Ablagerung von Calcium in den Nieren
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Herzinfarkt, Herzklopfen, Blutdruckabfall, Veränderungen der Konzentrationen von Körpersalzen (Elektrolyten) im Blut (dies kann zu Muskelzuckungen und -krämpfen führen), Muskelkrämpfe, Kribbeln („Ameisenlaufen“), Bewusstlosigkeit und Nierenversagen
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Hyponatriämie (niedrige Natriumkonzentration im Blut, welche zu neurologischen Störungen führen kann, wie Verwirrtheit, Koma oder Krampfanfälle)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PHOSPHO-SODA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.

Sofort nach dem Öffnen anwenden. Nicht verbrauchte Reste verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Phospho-soda enthält
- In jeder Dosis zu 45 ml sind folgende Wirkstoffe enthalten: 24,4 g Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und 10,8 g Dinatriumhydrogenphosphat-12 H_2O.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat (E211), Saccharin-Natrium, Glycerol, gereinigtes Wasser und Ingwer-Zitronen-Aroma bestehend aus Ingwer-Oleoresin, Ethanol, Zitronenöl, teilweise entterpenisiertem Zitronenöl, Zitronensäure und gereinigtem Wasser.

Wie Phospho-soda aussieht und Inhalt der Packung
Phospho-soda ist eine klare, farblose Lösung mit Ingwer-Zitronen-Aroma und ist in Packungen mit 2 oder 100 45 ml Flaschen mit Schraubverschluss erhältlich. Jede Flasche enthält eine Dosis. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Casen Recordati, S.L.,
Autovía de Logroño, Km 13,300,
50180 UTEBO, Zaragoza,
Spanien

Mitvertrieb
Recordati Pharma GmbH
Heidenheimer Straße 55/1
89075 Ulm
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Dänemark: Phosphoral oral opløsning
Deutschland: Phospho-soda Lösung zum Einnehmen
Finnland: Phosphoral oraaliliuos

Frankreich: Recholan, solution buvable
Griechenland: Phospho-soda
Irland: Phospho-soda oral solution
Niederlande: Phosphoral, drank
Portugal: Phospho-Soda Solução oral
Schweden: Phosphoral oral lösning
Spanien: Fosfosoda solución oral
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Phospho-soda oral solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Versionscode Z09