

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

Cleen enema 11 g/24 g solution rectale.

Cleen enema pediatric 5 g/12 g solution rectale.

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cleen enema solution rectale :

1 flacon de 133 ml fournit une dose de 118 ml. Cette dose contient 4,4 g de sodium.

Chaque dose de 118 ml contient 21,4 g (18,1 % p/v) de phosphate monobasique de sodium dihydraté et 9,4 g (8,0 % p/v) de phosphate dibasique de sodium dodécahydraté.

Cleen enema pediatric solution rectale :

1 flacon de 66 ml fournit une dose de 59 ml. Cette dose contient 2,2 g de sodium.

Chaque dose de 59 ml contient 10,7 g (18,1 % p/v) de phosphate monobasique de sodium dihydraté et 4,7 g (8,0 % p/v) de phosphate dibasique de sodium dodécahydraté.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution rectale (lavement).

Solution transparente, incolore, inodore, limpide et sans précipité.

4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation dont l'origine se situe au niveau du côlon sigmoïde et/ou du rectum.

Préparation aux examens endoscopiques du rectum et aux interventions chirurgicales.

Cleen enema peut également être utilisé en préparation à l'accouchement, pour la vidange intestinale en cas de constipation tenace, lorsque les laxatifs habituels ne sont pas suffisants (voir rubrique « Fertilité, grossesse et allaitement »).

Cleen enema est indiqué chez les adultes et les enfants dès 12 ans.

Cleen enema pediatric est indiqué chez les enfants âgés de 2 à 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

1 flacon de Cleen enema pour adultes de 133 ml (soit une dose de 118 ml), à ne pas administrer plus d'une fois par jour ou selon les indications du médecin (voir rubrique 4.4).

Patients âgés :

1 flacon de Cleen enema pour adultes de 133 ml (soit une dose de 118 ml), à ne pas administrer plus d'une fois par jour ou selon les indications du médecin. Cleen enema doit s'utiliser avec prudence chez les patients âgés (voir rubrique 4.4).

Enfants de plus de 2 ans :

1 flacon de Cleen enema pediatric de 66 ml (soit une dose de 59 ml), à ne pas administrer plus d'une fois par jour ou selon les indications du médecin (voir rubriques 4.4 et 4.9).

Population pédiatrique

Cleen enema n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3).

Atteinte rénale :

Ne pas administrer aux patients ayant une atteinte rénale cliniquement significative.

La prudence est de rigueur chez les patients ayant une altération de la fonction rénale, lorsqu'on s'attend à ce que le bénéfice clinique soit supérieur au risque d'hyperphosphatémie (voir rubrique 4.4).

Atteinte hépatique :

Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose chez les patients ayant une atteinte hépatique.

L'administration de plus d'un lavement sur une période de 24 heures peut s'avérer néfaste. Ne pas utiliser Cleen enema pendant plus d'une semaine, sauf si un médecin a indiqué de le faire (voir rubrique 4.4). En cas de constipation fluctuante, les lavements rectaux ne peuvent être utilisés que pour un soulagement à court terme.

Mode d'administration :
Exclusivement destiné à un usage rectal.

Allonger le patient sur le côté gauche, avec les deux genoux repliés et les bras au repos.

Enlever le capuchon de protection vert.

Introduire la canule rectale (Comfortip) dans le rectum, avec prudence et en maintenant une pression constante, en direction du nombril. Effectuer cette opération très doucement afin d'éviter toute irritation ou lésion ; faire particulièrement attention chez les personnes âgées et chez les personnes ayant des problèmes au niveau du rectum (hémorroïdes, etc.).

Presser le flacon jusqu'à l'expulsion de presque tout le liquide.

Arrêter lorsque le patient ressent une résistance. Une utilisation forcée peut causer une lésion locale.

Replacer le flacon dans la boîte afin de les jeter.

Laisser le patient dans cette position jusqu'à l'apparition d'un besoin suffisant d'aller à selle, généralement après 2 à 5 minutes. Si ce délai est plus long, consultez un médecin. Un enfant est normalement couché sur le côté gauche, mais on peut également l'allonger avec le visage vers le bas si cette position est plus confortable.

Les jeunes enfants peuvent être allongés sur le dos ; en levant les jambes vers le haut, il est possible de placer correctement les fesses pour l'insertion. Écarter un peu les fesses puis introduire doucement la canule rectale de Cleen enema pediatric, lubrifiée au préalable, en direction du nombril.

4.3 Contre-indications

Cleen enema est contre-indiqué chez les patients ayant :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Situations où la motilité gastrique est réduite, p. ex. :
 - occlusion intestinale suspecte ;
 - iléus paralytique ;
 - sténose ano-rectale ;
 - atrésie anale ;
 - mégacôlon congénital ou acquis ;
 - maladie de Hirschsprung.
- Pathologie gastro-intestinale non diagnostiquée, p. ex. :
 - symptômes d'appendicite, de perforation intestinale ou d'affection intestinale inflammatoire active ;
 - hémorragie rectale non diagnostiquée.
- Insuffisance cardiaque congestive.
- Déshydratation et en général dans toutes les situations où la capacité d'absorption est augmentée ou la capacité d'élimination est réduite.
- Ne pas administrer aux enfants de moins de 2 ans.
- En cas d'altération cliniquement significative de la fonction rénale.
- Ne pas associer à d'autres préparations contenant du phosphate de sodium, y compris une solution buvable ou des comprimés de phosphate de sodium (voir rubrique 4.5)

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas utiliser Cleen enema en cas de nausées, de vomissements ou de douleur abdominale, sauf sur avis médical.

Informers les patients que les selles seront liquides et les encourager à boire suffisamment des liquides clairs afin d'éviter une déshydratation, en particulier chez les patients exposés à des situations susceptibles d'induire une déshydratation ou prenant des médicaments pouvant diminuer la vitesse de filtration glomérulaire, tels que les diurétiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA) ou les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Étant donné que Cleen enema contient du phosphate de sodium, il existe un risque d'augmentation des concentrations sériques de sodium et de phosphate, et de réduction des concentrations sériques de calcium et de potassium. Par conséquent, une hypernatrémie, une hyperphosphatémie, une hypocalcémie et une hypokaliémie peuvent survenir et s'accompagner de signes cliniques tels que des convulsions et une insuffisance rénale. Cleen enema est contre-indiqué chez les enfants ayant un mégacôlon (associé à la maladie de Hirschsprung) ou en cas de toute autre affection ne garantissant pas une évacuation facile, en raison du risque fortement accru de troubles électrolytiques.

Cleen enema exerce une action osmotique et attire l'eau. De cette manière, ce médicament augmente la teneur en eau du contenu intestinal. Par contre, chez certains patients, les ions sodium subissent une résorption dans l'intestin et les taux sériques de sodium augmentent, ce qui peut provoquer une déshydratation, surtout en cas de mégacôlon.

Cleen enema doit donc s'utiliser avec prudence chez les patients suivants :

Patients ayant une hypertension artérielle non maîtrisée, une ascite, des affections cardiaques, des modifications de la muqueuse rectale (ulcère, fissures), une colostomie. Patients prenant des diurétiques ou d'autres médicaments pouvant perturber l'équilibre hydro-électrolytique.

Patients prenant des médicaments connus pour induire un allongement de l'intervalle QT :

- Antibiotiques : quinolones (ciprofloxacine, lévofloxacine, moxifloxacine, ofloxacine), macrolides (azithromycine, clarithromycine, érythromycine, télichromycine).
- Antidépresseurs (amitriptyline, citalopram, clomipramine, sertraline, escitalopram, fluoxétine, imipramine).
- Antipsychotiques (amisulpride, clozapine, halopéridol, pimozide, quétiapine, rispéridone, sertindole).
- Médicaments de l'asthme (salbutamol, salmétérol)
- Antihistaminiques (diphénhydramine)
- Antiarythmiques (amiodarone, disopyramide, flécaïnide)
- Antimycosiques : dérivés azolés (fluconazole, itraconazole, kétoconazole)
- Antihypertenseurs (nicardipine, isradipine)
- Trioxyde d'arsenic
- Dompéridone

Patients ayant un déséquilibre électrolytique préalable, p. ex. hypocalcémie, hypokaliémie, hyperphosphatémie, hypernatrémie.

La prudence est également de rigueur chez les patients prenant des médicaments connus comme étant susceptibles d'influencer le débit ou la fonction rénal(e) ou l'état d'hydratation. Si l'on suspecte un trouble électrolytique ou une hyperphosphatémie, mesurer les taux d'électrolytes avant et après l'administration de Cleen enema.

L'utilisation régulière et prolongée de Cleen enema est déconseillée et peut mener à une accoutumance. L'administration de plus d'un lavement sur une période de 24 heures

peut s'avérer néfaste. Sauf avis contraire d'un médecin, Cleen enema ne peut pas être utilisé pendant plus d'une semaine.

Cleen enema et Cleen enema pediatric doivent être administrés selon les instructions décrites dans la rubrique *Posologie et mode d'administration* (voir rubrique 4.2). Avertir le patient qu'il doit arrêter l'administration s'il ressent la moindre résistance car une utilisation forcée peut causer des lésions locales. Une hémorragie rectale survenant après l'utilisation de Cleen enema peut indiquer une situation grave. Si c'est le cas, arrêter immédiatement l'administration et faire évaluer immédiatement l'état du patient par un médecin.

La défécation se produit généralement dans les 5 minutes suivant l'administration de Cleen enema. Un temps de rétention de plus de 5 minutes n'est donc pas normal. Si la défécation n'a pas lieu ou si elle ne débute qu'au moins 10 minutes après l'administration de Cleen enema, des effets indésirables graves peuvent survenir. Toute administration ultérieure de Cleen enema est contre-indiquée dans ce cas et le patient doit être examiné par un médecin qui décidera s'il faut réaliser des tests biologiques afin de déterminer les éventuelles anomalies de l'équilibre électrolytique et de limiter au mieux le risque d'hyperphosphatémie sévère (voir rubriques 4.8 et 4.9).

Conserver les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.

Patients âgés ou affaiblis

Cleen enema doit s'utiliser avec prudence chez les patients âgés ou affaiblis.

Patients ayant une insuffisance rénale

Le produit doit s'utiliser avec prudence chez les patients ayant des troubles de la fonction rénale, lorsqu'on s'attend à ce que le bénéfice clinique soit supérieur au risque d'hyperphosphatémie.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La prudence est de rigueur chez les patients prenant des antagonistes du calcium, des diurétiques, du lithium ou d'autres médicaments pouvant influencer les concentrations d'électrolytes, car des affections telles qu'une hyperphosphatémie, une hypocalcémie, une hypokaliémie, une hypernatrémie, une déshydratation et une acidose, peuvent survenir (voir rubrique 4.4).

Ne pas administrer simultanément d'autres préparations contenant du phosphate de sodium, ni aucune solution buvable ou comprimés contenant du phosphate de sodium (voir rubrique 4.3).

Étant donné qu'une hypernatrémie est associée à une réduction des taux de lithium, l'utilisation concomitante de Cleen enema et de lithium peut mener à une diminution des concentrations sériques de lithium et donc à une réduction de son efficacité.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

On ne dispose d'aucune donnée pertinente permettant d'évaluer si l'utilisation de Cleen enema pendant la grossesse a le potentiel d'induire des anomalies fœtales ou d'autres effets toxiques pour le fœtus. L'utilisation de Cleen enema pendant la grossesse ne peut s'effectuer que sous la surveillance d'un médecin pendant l'accouchement ou le postpartum.

Allaitement

De faibles quantités de phosphate peuvent être excrétées dans le lait maternel. Il est recommandé de recueillir le lait au tire-lait pendant les 24 heures suivant l'administration et de le jeter.

Fertilité

On ne dispose d'aucune donnée concernant l'effet de Cleen enema sur la fertilité masculine et féminine.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Cleen enema n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Conseiller au patient de rester près d'une toilette après l'utilisation de ce médicament.

4.8 Effets indésirables

La plupart des effets indésirables surviennent chez les personnes âgées de plus de 65 ans et chez les enfants de moins de 3 ans.

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité, selon le système MedDRA (classes de systèmes d'organes) :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables suivants ont été spontanément rapportés après la commercialisation du médicament. La fréquence ne peut donc pas être estimée sur la base des données disponibles et est donc décrite comme étant « indéterminée ».

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : Hypersensibilité, notamment urticaire.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée : Déshydratation, hyperphosphatémie, hypocalcémie, hypokaliémie, hypernatrémie et acidose métabolique.

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : Nausées, vomissements, douleur abdominale, distension abdominale, diarrhée, douleur gastro-intestinale, inconfort anal, douleur au niveau du rectum.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : vésicules, prurit, irritation.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Fréquence indéterminée : Spasmes et secousses musculaires.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée : Frissons, irritation rectale, lésions locales, irritation, prurit et douleur.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Symptômes

Des cas fatals ont été observés au cours de l'utilisation de Cleen enema et de Cleen enema pediatric, en cas de dose excessive ou de rétention du lavement.

Une hyperphosphatémie, une hypocalcémie, une hypernatrémie, une déshydratation par hypernatrémie, une hypokaliémie, une hypovolémie, une acidose et une tétanie peuvent survenir en cas d'utilisation de doses élevées et de rétention du lavement.

Traitement

Les effets toxiques peuvent généralement disparaître grâce à une réhydratation. Dans les cas sévères, l'équilibre électrolytique doit être rétabli par l'administration de sels de calcium et de magnésium (gluconate de calcium à 10 %), qui favorise l'élimination du phosphore exogène. Une dialyse peut être envisagée.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Lavements : code ATC : A06AG01

Cleen enema agit en tant que laxatif osmotique lorsqu'il est administré par voie rectale. L'accumulation de liquide dans le rectum provoque une expansion et induit des contractions et des mouvements intestinaux qui causent une évacuation du rectum, du côlon sigmoïde et d'une partie ou de la totalité du côlon descendant.

Les laxatifs dits « osmotiques » ont un effet osmotique, c.-à-d. qu'ils attirent l'eau et augmentent ainsi la teneur en eau du contenu intestinal, ce qui permet un ramollissement des selles.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption au niveau du côlon est probablement minime mais une hyperphosphatémie asymptomatique, avec des valeurs 2 à 3 fois plus élevées que les taux normaux de phosphate, a été mentionnée chez environ 25 % des personnes ayant une fonction rénale normale, après l'administration par voie ORALE de médicaments laxatifs contenant du phosphate de sodium. Des données pour les solutions rectales ont été récoltées au cours d'une étude d'entreprise, ouverte et de faible envergure, réalisée chez des volontaires sains, tant avec des volumes élevés (250 ml) qu'avec les lavements de 133 ml de phosphate de sodium. Cette étude a confirmé qu'un dépassement modéré et transitoire de la limite supérieure des taux sériques de phosphate survient chez 22 % des sujets (mesure après 10 minutes), les taux moyens de phosphate diminuent néanmoins en cas de prélèvement après 60 minutes. Dans des circonstances normales, la majeure partie du phosphate est absorbée dans l'intestin grêle, un endroit qui n'est jamais atteint en cas d'administration rectale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune étude préclinique n'a été réalisée.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, édétate disodique et eau purifiée.

Lubrifiant sur la canule : paraffine blanche molle.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ambiante (15-25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Cleen enema : flacon compressible en polyéthylène contenant 133 ml de solution rectale, équipé d'une canule lubrifiée en polyéthylène. Un clapet anti-reflux sans latex en néoprène/isoprène et une canule souple Comfortip lubrifiée (acétate de vinyle d'éthylène avec un capuchon protecteur).

1 flacon de 133 ml fournit une dose de 118 ml.

Cleen enema pediatric : flacon compressible en polyéthylène contenant 66 ml de solution rectale, équipé d'une canule lubrifiée en polyéthylène. Un clapet anti-reflux sans latex en néoprène/isoprène et une canule souple Comfortip lubrifiée (acétate de vinyle d'éthylène avec un capuchon protecteur).

1 flacon de 66 ml fournit une dose de 59 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, km 13,300

50180-Utebo (Zaragoza)

Espagne

8 NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Cleen enema 11 g/24 g solution rectale : BE013535.

Cleen enema pediatric 5 g/12 g solution rectale : BE013562.

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/04/1970.

Date de dernier renouvellement : 14/01/2011.

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 09/2021.

Date de l'approbation du texte : 10/2021