

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

E.S. ENEMA tıbbi laksatif lavman

Çocuklar için

Düşük dansiteli polietilen şişeler 67.5 ml ihtiva eder.

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin Maddeler:

59 ml'lik uygulama dozunda,

Sodyum dihidrojen fosfat 9.5 g

Disodyum hidrojen fosfat 3.5 g

#### Yardımcı Maddeler:

Benzalkonyum klorür 5.9 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

### 3. FARMASÖTİK FORM

Rektal çözelti (Enema).

Şeffaf, renksiz, kokusuz, çökelti ve bulanıklık ihtiva etmeyen çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Geçici kabızlık tedavisinde ve rektuma yakın kalın bağırsak ameliyatlarından önce ve sonra, proktoskopi, sigmoidoskopi ya da kolonoskopi öncesi ve radyoloji tetkikleri öncesi bağırsak temizliği için kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli.

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde, günde bir kereden fazla olmamak koşuluyla,

5 ila 12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde en fazla 67.5 ml (Uygulama dozu 59 ml) (1 şişe).

3 ila 5 yaş arasındaki çocuklarda: Günde en fazla 33.75 ml (Uygulama dozu 29.5 ml) (1/2 şişe).

3 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

##### Uygulama şekli:

Rektal kullanım içindir.

Her iki diz bükülür. Kollar dayanarak sol yana doğru yatılır.

Mavi koruyucu kapak çıkarılır.

Sabit basınçla enemanın uç tepesi yavaşça rektuma sokularak enjekte edilir.

Bütün şişe içeriği bitene kadar şişe sıkılır. İşlem bitince uç rektumdan çıkarılır.

Eğer dirençle karşılaşılırsa kullanım durdurulur. Zorlanarak yapılan lavman zedelenmelere neden olabilir. Genel olarak 2-5 dakika istenen etkiyi elde etmek için yeterlidir. Etki gecikirse sonraki kullanımlara devam etmeyiniz, doktorunuza başvurunuz.

Geçici kabızlık için rektal enema kullanımı sadece kısa vadeli rahatlama amacıyla kullanılır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Düşük tuz diyeti yapan ve böbrek yetmezliği olan hastalarda, konjestif kalp yetmezliği ve elektrolit dengesi bozuk olan hastalarda kullanılmaz.

**Pediyatrik popülasyon:** 5 ila 12 yaş arasındaki çocuklarda günde en fazla bir şişe, 3 ila 5 yaş arasındaki çocuklarda günde en fazla yarım şişe kullanılır. 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Geriyatrik popülasyon:** Çocuklar içindir. 65 yaş üstü kişilerin, daha sonraki bölümlerde verilen tavsiyelere özellikle dikkat etmesi gerekmektedir. Yaşlılarda dikkatle kullanılmalıdır.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Aşağıdaki hallerde kullanılmamalıdır.

- 3 yaş altındaki çocuklarda
- Etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa

Aşağıdaki hastalıklarda kullanılmaz.

- Konjestif kalp yetmezliği
- Bağırsak hareketlerinde azalmaya sebep olan şartlar
  - Bilinen veya şüphelenilen intestinal obstrüksiyon
  - Paralitik ileus
  - Anorektal daralma (stenöz)
  - İmperforate anüs
  - Megakolon (konjenital veya sonradan edinilen),
  - Hirschsprung hastalığı
- Tanı konulmamış gastrointestinal patoloji
  - Apandisit semptomları, intestinal perforasyon, aktif inflamatuvar bağırsak hastalığı
  - Tanı konulmamış rektal kanama
- Dehidrasyon ve genellikle absorpsiyon kapasitesinin arttığı ve ya eliminasyon kapasitesinin azaldığı tüm olaylarda

#### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Zayıf bünyeli, yaşlı, kontrolsüz arteriyel hipertansiyonu olan, kontrol altına alınmamış olan, asit, kalp hastalığı, rektal mukozada değişiklik (ülserler, fissürler), kolostomi, önceden mevcut elektrolit bozuklukları olan hastalarda dikkatlice kullanılmalıdır. Hipokalsemi, hipokalemi, hiperfosfatemi, hipernatremi ve asidoz meydana gelebilir. Elektrolit bozukluğundan şüpheli olan hastalarda hiperfosfatemi ile karşılaşılabilir. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullanımından önce ve sonra elektrolit seviyeleri takip edilmelidir.

Böbrek fonksiyonlarında anormallik olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Mide bulantısı, karın ağrısı, kusma olduğunda doktor tarafından önerilmedikçe kullanılmamalıdır.

Hastalar sulu dışkı çıkaracakları konusunda uyarılmalıdır ve dehidrasyonun önlenmesine yardımcı olmak için bol sıvı almaya teşvik edilmelidir.

Tekrarlayan ve uzayan kullanımlar alışkanlık yapabileceği için tavsiye edilmez. Doktor tarafından tavsiye edilmedikçe iki haftadan fazla kullanılmamalıdır.

Rektal kanama ya da bağırsak boşaltımında bozukluk olduğunda (uygulamadan sonra 5 dakika içerisinde boşaltım olur) ciddi bir sağlık sorununa işaret edebilir. Kullanımı durdurup doktora danışılmalıdır.

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullanma talimatını takip ederek uygulanmalıdır. (bölüm 4.2' ye bakınız.)

Hastalar eğer direnç hissedilirse uygulama lokal hasara sebep olacağından hastalar uygulamayı durdurmaları konusunda uyarılmalıdır.

Yardımcı madde, benzalkonyum klorüre duyarlılığı olan hastalar uyarılmalıdır.

Bütün ilaçları çocukların görebileceği ve uzanabileceği yerlerden uzak tutunuz.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Kalsiyum kanal blokerleri, diüretikler, lityum tedavisi veya elektrolit düzeylerini etkileyebilen başka ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır. Çünkü hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremik dehidratasyon ve asidoz oluşabilir.

Hipernatremi düşük lityum seviyeleri ile birlikte anıldığından, E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN ile lityum tedavisinin eşzamanlı olarak yürütülmeleri sonucunda serum lityum seviyelerinde ve tedavinin etkinliğinde düşüşler meydana gelebilir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN çocuklar için kullanılmaktadır.

##### **Genel Tavsiye**

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in gebelik kategorisi C'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tedavi süresi boyunca etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

Gebelik süresince uygulandığında ceninle ilgili malformasyon ya da diğer muhtemel toksik etkilerini ölçmek için elde edilen veriler yeterli değildir. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

#### 4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Sindirim kanalında tıkanıklığı olan hastalarda aşırı dozda kullanılması veya tutulması halinde ölümlere sebebiyet verebilir.

Aşırı doz veya tutulum hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipernatremi, hipernatremik dehidrasyon, asidoz ve tetani meydana getirebilir.

Toksik etkiler, rehidrasyon ile kolaylıkla giderilebilir. Ciddi vakalar söz konusu olduğunda elektrolit seviyesinin düzeltilmesi için kalsiyum ve magnezyum tuzlarının (%10 kalsiyum glukonat) tedarik edilmesi, egzojen fosfatın atılmasının teşviki ve sonrasında diyaliz öngörülebilir.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grubu: Lokal etkili laksatif

ATC kodu: A06AG01

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN rektal yolla uygulanan salin laksatiftir. Alt bağırsak sıvı birikimi distasyon sıvı üretir ve sadece sigmoid rektum ve kısmen veya inen kolonun tahliye olmasını tüm peristaltizm ile bağırsak hareketlerini destekler.

#### 5.2 Farmakokinetik özellikler

##### Genel özellikler

Sodyum fosfat içeren kolonik preperasyonların oral yolla alımından sonra normal böbrek fonksiyonları olan bireylerin yaklaşık %25'inde normal fosfor seviyelerinin 2-3 kat üzerinde fosfor seviyeleri ile asemptomatik hiperfosfatemi rapor edilmiştir. Rektal çözelti verilerine küçük, açık etketli, şirket sponsorluğunda sağlıklı gönüllü bireyler ile yapılan çalışmada 250 ml (yüksek volum) ve 66.6 ml sodyum fosfat enema ile bakıldı. Bu çalışma, 10 dakikalık numuneden sonra düşen ortalama fosfor seviyeleri ile deneklerin %30'unda normalin üst seviyesinden de yukarısında olan serum fosfattaki transituvar artışı doğrulamaktadır. Normal şartlar altında en çok fosfor absorpsiyonu, rektal uygulamayla ulaşılamayan ince bağırsakta oluşur.

Lokal etkilidir. Emilimi olmadığı için farmakokinetik özellik göstermez.

##### Emilim:

Emilimi yoktur.

##### Dağılım:

Lokal etkilidir.

##### Biyotransformasyon:

Lokal etkili olduğu için biyotransformasyonu beklenmemektedir.

##### Eliminasyon:

Herhangi bir eliminasyona uğramamaktadır.

### **5.3 Klinik Öncesi güvenlik verileri**

Klinik öncesi güvenlik çalışmaları yapılmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

#### **Bileşimine giren maddeler**

Sodyum EDTA

Benzalkonyum klorür

Deiyonize su

Nozül kaydırıcı: beyaz yumuşak parafin

### **6.2 Geçimsizlikler**

Rapor edilmemiştir.

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Kullanıma hazır 67.5 ml çözelti ihtiva eden E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN bir kere kullanılan LDPE'li sıkma şişede sunulmaktadır. Yumuşak, konforlu ve önceden yağlanmış uç başlık ve kılıfı LDPE'den yapılmıştır.

### **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Dış ambalaj karton kutu olduğundan geri dönüşümlüdür. Özel bir önleme gerek yoktur.

## **7.RUHSAT SAHİBİ**

Haver Ecza Deposu A.Ş.

Esenşehir Mahallesi Haseki Sok. No: 20

Ümraniye / İSTANBUL

Tel: 0216 324 38 38

Fax: 0216 317 04 98

## **8.RUHSAT NUMARASI:**

2014/336

## **9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 17.04.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10.KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ**