

KULLANMA TALİMATI

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN 66,6 ml Tıbbi Laksatif Lavman Rektal kullanılır.

- **Etkin maddeler:**

(Her 66,6 ml hazır dozda)

Monobazik Sodyum Fosfat 9,5 g.

Dibazik Sodyum Fosfat. 3,5 g.

- **Yardımcı maddeler:**

Disodyum edetate, benzalkonyum korür, saf su

Püskürtücü başlık (Nozül) kayganlaştırıcısı: Beyaz yumuşak parafin

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.

Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
- 3. FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN nasıl kullanılır.**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in saklanması.**

1. FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN nedir ve ne için kullanılır?

- FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN, geçici kabızlığın giderilmesi veya bağırsak temizliği sağlanması için kullanılır..
- FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN, dışkıdaki su miktarını arttıran ve bu yolla dışkı atılması ve bağırsak temizliği sağlanmasına yardımcı olan bir bağırsak boşaltıcıdır.
- FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN 'in içerisinde tuzlu müshil bulunur (salin laksatif). Tuzlu müshiller, bağırsakta (sigmoid kolonda) su tutulmasını sağlar. Bu etki sonucunda 2 ila 5 dakika içerisinde bağırsak uyarılır ve boşaltım gerçekleşir.
- Geçici kabızlığın giderilmesi veya bağırsak temizliği sağlanmasının gerekli olduğu, endoskopi, bağırsak ameliyatı ve röntgen incelemelerinde;

- Rektal tetkik ya da kontrol işlemleri öncesi bağırsağı temizlemek/boşaltmak için kullanılır.
- Yumuşak ve esnek püskürtücü başlık (Nozül), kayganlaştırıcı barındırdığından kısa sürede konforlu bir uygulama yapılmasını sağlamaktadır.
- Hiçbir FLEET ürününde lateks kullanılmamaktadır.
- 3 ila 5 yaş arasındaki çocuklarda kullanılır.
- 5 ila 12 yaş arasındaki çocuklarda kullanılır.

2. FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.
Uygulamanın yapılması ile birlikte dışkı atılımı sulu olacaktır, bu nedenle vücutta sıvı kaybını engellemek için bol sıvı alınmalıdır.

24 saat içerisinde bir şişeden fazla FLEET ENEMA alınması zararlı olabilir. Doktor tarafından önerilmemişse, müshil (laksatif) ürünler iki haftadan uzun süre kullanmamalıdır. Bütün ilaçları çocukların görebileceğı ve ulaşabileceğı yerlerden uzak tutunuz.

Ağızdan alınması durumunda acilen tıbbi yardım alınız veya zehir danışma merkezine müracaat ediniz.

Karton ambalaj güvenlik şeridi ile mühürlenmiştir. Kartondun üstündeki yada altındaki bu mühür (şerit) yok ise veya zarar görmüşse kullanmayınız.

Rektal rahatsızlık veya yanma hissi oluşabilir.

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

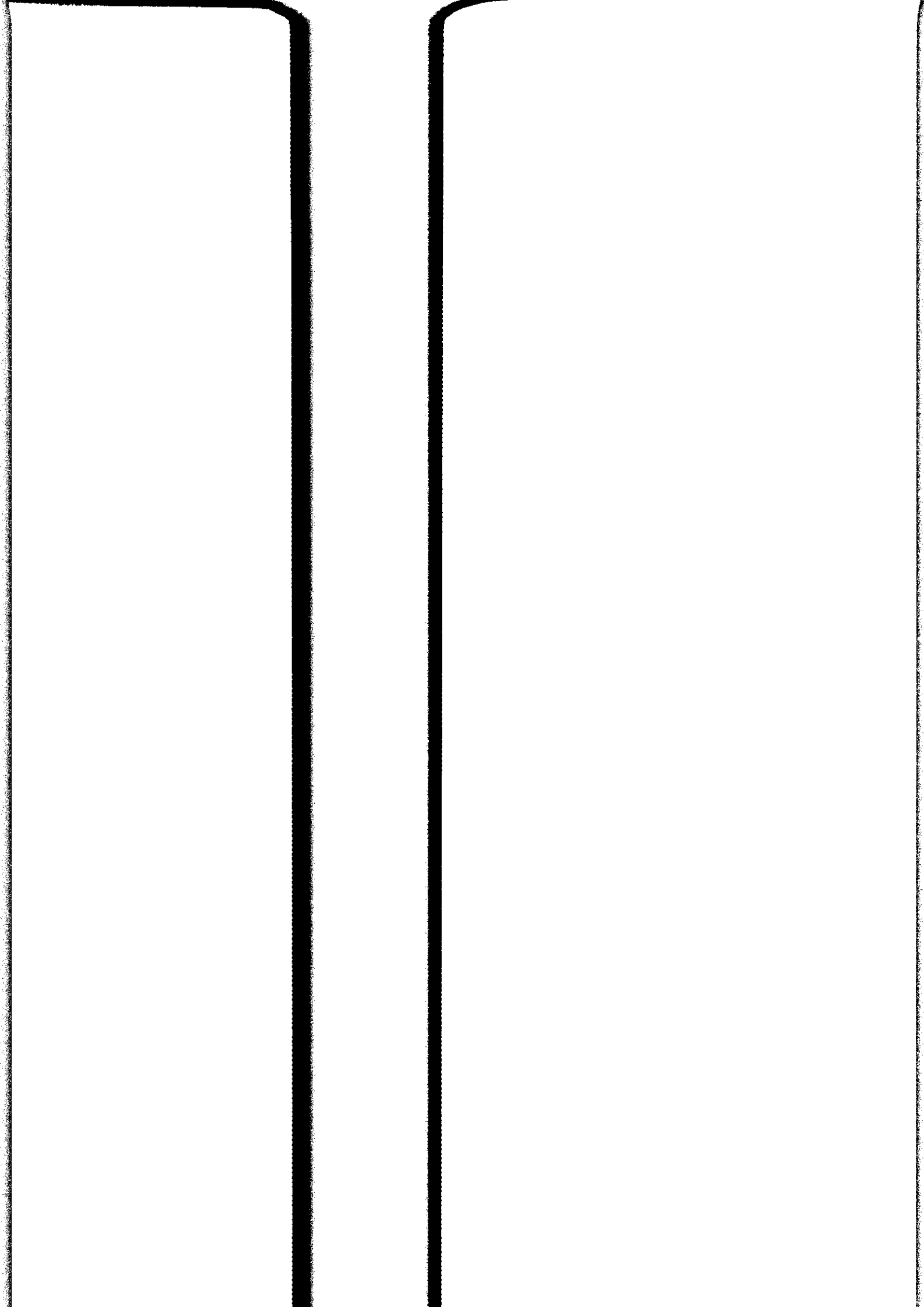
- FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in içindeki etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine alerji var ise.
- Kalın bağırsakta aşırı genişleme var ise (megakolon).
- Anüste veya rektumda daralma veya kusur var ise.
- Kalın bağırsakta tıkanıklık varsa (Hirschsprung hastalığı).
- Şüpheli bir sindirim sistemi tıkanıklığı var ise.
- Sindirim sisteminde tıkanıklık veya normal bağırsak hareketlerinde kusur var ise.

Doktorunuz tarafından, aşağıdaki rahatsızlıklardan birinin dahi sizde olduğu veya olabileceğı belirtilmiş ise:

- Apandisit.
- Delik/hasarlı ya da tıkanmış sindirim sistemi.
- İltihaplı bağırsak hastalığı.
- Rektal kanama.
- Kalbin tüm vücuda düzgün şekilde kan pompalamasında sorun var ise (konjestif kalp yetmezliği).
- Mide bulantısı veya susuzluk.
- Karın ağrısı.
- 3 yaş altı

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Kontrolsüz kan basıncı varsa.
- Kalp veya böbrek rahatsızlığı varsa.
- Karnında su toplanması şikâyeti var ise.
- Rektal ülser veya çatlak şikâyeti varsa.
- Kolostomi ameliyatı geçirilmiş ise.
- Vücudun tuz seviyelerinde değışiklik varsa (elektrolit bozukluklar).



Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız
Gebelik süresince uygulandığında ceninle ilgili kusurlu oluşum ya da diğer toksik etkilerini ölçmek için eldeki veriler yeterli değildir. FLEET ENEMA, doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız
Sodyum fosfat anne sütüne geçebildiği için FLEET ENEMA alımından sonraki 24 saat içerisinde oluşmuş süt sağılarak atılmalıdır. Bu işlem ve 24 saat sonrası bebeğin emzirilmesi tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı:

FLEET ENEMA'nın araç ve makine kullanımına doğrudan etkisi yoktur. Su kaybından dolayı baş dönmesi görülebilir.İlacın kullanılmasından sonra tuvaletin yakınlarında bulunmalısınız.

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in içeriğindeki benzalkonyum klorür deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Aşağıda yer alan türden reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı ilaçları (Kalsiyum kanal blokerleri).
- Mesane boşaltıcı ilaçlar (Diüretik).
- Ruhsal sıkıntılara dair bazı ilaçlar (Lityum).
- Vücudu susuz bırakabilecek ilaçlar veya elektrolit denge olarak bilinen vücuttaki tuz seviyesini (potasyum, sodyum, fosfat veya su) değiştirebilecek ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN Nasıl Kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yalnızca rektal (anal) yoldan alınır.

Hekim tarafından aksi belirtilmemişse;

5 ila 12 yaş arasındaki çocuklarda günde en fazla bir şişe,

3 ila 5 yaş arasındaki çocuklarda günde en fazla yarım şişe kullanılır.

Enjekte etmeye başlamadan önce portakal rengi koruyucu kapağı çıkartınız.

Doktorunuz tarafından aksi önerilmemişse, FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN 14 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Eğer direnişle karşılaşma olursa kullanma bırakılır. Enema'nın zorlanması zedelenmelere sebep olabilir.

Not: Şişeyi tamamen boşaltmaya gerek yoktur. Etkili kullanım için şişe içindeki miktar tedavi dozundan daha fazladır. Kullanımdan sonra bir miktar likid şişede artacaktır. Tamamen boşaltma olana kadar pozisyon korunur. (Genellikle 2 - 5 dakika)

• Uygulama yolu ve metodu:

Sol yan pozisyonu:

Sola yatılır. Dizler sağa doğru bükülür ve kollar serbestçe salınır.



Diz-göğüs pozisyonu:

Diz çökülür. Baş aşağı doğru eğilir ve göğüs ileriye doğru götürülür. Yüzün sol tarafı yüzeye yaklaştırılır ve sol kola rahat bir şekilde yerleştirilir.



1- Yukarıdaki iki pozisyondan (sol yan pozisyonu veya diz-göğüs pozisyonu) uygun olanını tercih ediniz.

2- Portakal rengi koruyucu kapağı çıkarınız. Şişeyi dik tutarak parmakla oluklu şişenin kapağını kavrayınız. Diğer elle koruyucu kapağı yavaşça çekerek çıkarınız.

3- Şişenin ucunu makat merkezini hedefleyerek, sabit bir basınçla nazikçe rektuma yerleştiriniz.

4- **Ucu rektuma yerleştirilirken aşırı kuvvet uygulamayınız çünkü hasara neden olabilir.**

5- Makata bağırsak boşaltım hareketi verilirse (dışkı atım hareketi sağlanması), uç daha kolay yerleştirilir. Bu hareket, makatın (anüs) etrafındaki kasların gevşemesini sağlar.

6- Sıvının neredeyse tamamı boşalana kadar şişeyi sıkınız.

7- Ucu rektumdan çıkarınız ve bağırsakta boşaltım hareketi başlayana kadar pozisyonunuzu koruyunuz (normal olarak 2-5 dakika).

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, tuz yasaklı bir diyetteseniz ya da böbrek hastasıysanız doktorunuz önermedikçe kullanmayınız.

Ayrıca kontrol edilemeyen atardamar (arteryel) hipertansiyonu, karında su toplanması, kalp hastalığı, bağırsak iç yüzey (rektal mukozaya) değişikliği (örn:ülser, fissür) kolostomi olan veya önceden süregelen kalsiyum seviyesi düşüklüğü (Hipokalsemi), kanda potasyum seviyesi düşüklüğü (Hipokalemi), kanda fosfat seviyesi yüksekliği (Hiperfosfatemi), kandaki sodyum düzeyi artışı (Hipernatremi) gibi elektrolit bozuklukları bulunan ve özellikle şeker hastalığında kanın asitli hali (Asidoz) görülmüş kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullandıysanız:

Gerekenden fazla miktarda FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN alınması durumunda profesyonel yardım alınız veya bir sağlık merkezi ile bağlantıya geçiniz. Aşırı doz veya tutulum (retansiyon); kandaki sodyum düzeyinin artması (Hipernatremi), kanda fosfat seviyesinin yükselmesi (Hiperfosfatemi), kalsiyum seviyesinin düşmesi (Hipokalsemi) ve kanda potasyum seviyesinin düşmesi (Hipokalemi) de dahil çeşitli fonksiyonlar için vücutta ihtiyaç duyulan örneğin tuz ve mineral düzeyinin (elektrolit) bozukluğuna sebep olabilir. Bunların yanı sıra bazı işaret ve belirtilerle (örn:metabolik asidoz, böbrek yetmezliği ve tetani) dehidrasyon (su kaybı) ve hipovolemi (kan hacminde azalma) oluşabilir. Bazı ağır elektrolit bozukluklar, kalp ritim bozukluğu (kardiyak aritmi) ve ölüme sebebiyet verebilir. Aşırı doz alınmış ise dikkatle takip gerekir. **Elektrolit bozukluk tedavisi, uygun elektrolit ve sıvı yenilemesi (replasman) ile acil tıbbi müdahale gerektirir.**

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullanmayı unutursanız

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i kullanmayı unutursanız, yine normal dozlarda kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında, herhangi bir etki olduğuna dair veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN ile görülen istenmeyen etkilerin sıklığı bilinmemektedir (Mevcut verilerden tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN 'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Rektal kanama (bağırsaktan kanlı dışkı veya kan gelmesi).
- Şiddetli ani alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz ve dudakların şişmesi ya da ağız ve boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi) güç nefes alma ataklarıyla seyreder ve baygınlık hissi ya da baş dönmesi görülebilir.

- FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN verildikten sonra bağırsakta hiçbir hareket veya dışkı atılımı olmaması.

‘Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.’

‘Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir’

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

FLEET ENEMA, ‘uygulama yolu ve metodu’nda belirtildiği gibi kullanılmalıdır. Eğer direnişle karşılaşma olursa kullanım bırakılmalıdır.

Ağızdan alınması durumunda acilen tıbbi yardım alınız veya zehir danışma merkezine müracaat ediniz.

Uygulamayı yaptıktan sonra,

- Rektal kanama,
- FLEET ENEMA verildikten sonra bağırsakta hiçbir hareket veya dışkı atılımı olmaması,

durumunda, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

‘Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir’.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Normalden fazla sıvı kaybı (Dehidrasyon)
- Kanda fosfat seviyesinin yükselmesi (Hiperfosfatom)
- Kalsiyum seviyesinin düşmesi (Hipokalsemi)
- Kanda potasyum seviyesinin düşmesi (Hipokalemi)
- Kandaki sodyum düzeyinin artması (Hipernatremi)
- Vücuttaki asit atılımının bozulması (Metabolik asidoz)
- Mide bulantısı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Karın şişkinliği (Abdominal distansiyon)
- İshal
- Ağrı
- Anal kaşıntı
- Ürperme
- Rektal irritasyon
- Kabarma
- İğnelenme

‘Bunlar FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN 'in hafif yan etkileridir’.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in saklanması

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.
Dondurmayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN 'i kullanmayınız.

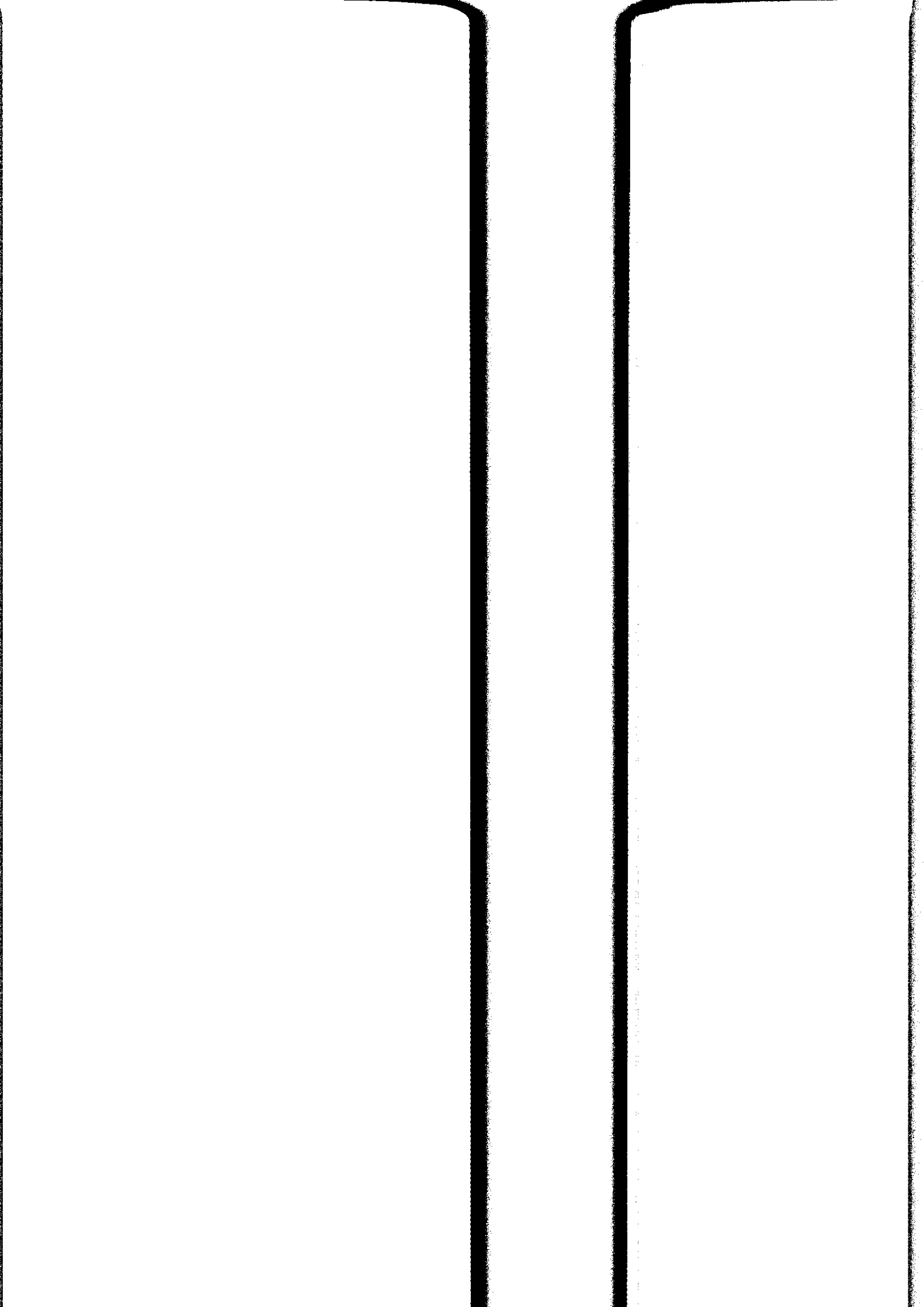
Ruhsat Sahibi:

KOZMED Farmasötik Ürünler Pazarlama İthalat Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.
1324 cadde No5/6-7 Aşağıöveçler-ANKARA
Telefon: 0312 4728568 Faks: 0312 4729499 E-posta: mndogu@hotmail.com

Üretici:

C.B.FLEET Co. Inc.
4615 Murray Place, Lynchburg, VIRGINIA 24502 USA

Bu kullanma talimatı (.....) tarihinde onaylanmıştır



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

DođuŐtan megakolon, bağırsak tıkanıklığı, imperforat anüs veya konjestif kalp hastalığı olan kişilerde kullanılmamalıdır. Böbrek bozukluğu, önceden süregelen elektrolit bozukluklar veya kolostomi yapılmıŐ veya diüretik kullanan veya elektrolit seviyelerini etkileyen hipokalsemi, hiperfosfatomi, hipernatremi gibi ilaçları kullanan veya asidoz görölmüŐ kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.

FLEET ENEMA'nın yetişkin ve çocuk formları bulunduğundan reçetelendirme buna göre yapılmalıdır.

RUHSAT TARİHİ VE NUMARASI:

16.03.1994 94/21