

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

E.S. Enema 161 mg/mL + 59 mg/mL rektal çözelti

Kullanılan Doz

Düşük dansiteli polietilen şişeler 67,5 mL, 135 mL ve 210 mL çözelti ihtiva eder.

Kullanılan doz sırasıyla 59 mL, 118 mL ve 177 mL'dir.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Maddeler:

	Her 59 mL'lik uygulama dozunda	Her 118 mL'lik uygulama dozunda	Her 177 mL'lik uygulama dozunda
Sodyum dihidrojen fosfat	9,5 g	19 g	28,5 g
Disodyum hidrojen fosfat	3,5 g	7 g	10,5 g

Yardımcı maddeler:

Metil Paraben Sodyum	29,5 mg	59 mg	88,5 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, doğum öncesi ve sonrası, 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:

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar: Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde, günde bir kereden fazla olmamak koşuluyla 135 mL (1 şişe) veya 210 mL (1 şişe)

3-12 yaş arası çocuklar: Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde, günde bir kereden fazla olmamak koşulu ile 67,5 mL (1 şişe).

Uygulama şekli:

Rektal kullanım içindir.

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

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 kullanımını sadece kısa vadeli rahatlama amacıyla kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

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

Pediyatrik popülasyon: Yalnızca yetişkinler içindir. (3-12 yaş arası çocuklar için yetişkin dozunun yarısına denk gelen 67,5 mL'lik doz bulunmaktadır. 3 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.)

Geriatrik popülasyon: Dozu ve uygulama yetişkinlerde olduğu gibidir. Yaşlılarda dikkatle kullanılmalıdır. 65 yaş üstü kişilerin, daha sonraki bölümlerde verilen tavsiyelere özellikle dikkat etmesi gerekmektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki hallerde kullanılmamalıdır.

- 135 mL ve 210 mL'lik dozlar 12 yaş altındaki çocuklarda,
- 67,5 mL'lik doz 3 yaşın altındaki çocuklarda,
- Etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa.

Aşağıdaki hastalıklarda kullanılmaz.

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

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Zayıf bünyeli, yaşlı, kontrolsüz arteriyal 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 şüphe edilen olan hastalarda hiperfosfatemi ile karşılaşılabılır. E.S. ENEMA kullanımından önce ve sonra elektrolit seviyeleri takip edilmelidir.

Böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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 kullanma talimatını takip ederek uygulanmalıdır. (bkz. Bölüm 4.2)

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

Bütün ilaçları çocukların görebileceği ve uzanabileceği yerlerden uzak tutunuz.

Ayrıca bu tıbbi ürün (E.S. ENEMA) sodyum metil paraben ihtiva etmektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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 seyrettiğinden, E.S. ENEMA ile lityum tedavisinin eşzamanlı olarak yürütülmeleri sonucunda serum lityum seviyelerinde ve tedavinin etkinliğinde düşüşler meydana gelebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

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 kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

E.S. ENEMA'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

E.S. ENEMA gerekli olmadıkça (bunun koşulları belirtilmelidir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Laktasyon dönemi

E.S. ENEMA'nın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Sodyum fosfat insan sütüne geçebileceğinden, E.S. ENEMA'yı kullanıldıktan sonraki 24 saat boyunca süütün sağılarak atılması tavsiye olunur. Kadınlar, E.S. ENEMA kullandıktan sonra 24 saat süreyle bebeklerini emzirmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Henüz bir gebelik oluşmadığından üreme yeteneği ve fertilite döneminde gözlenen bir yan etki görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Görülen yan etkiler aşağıdaki sıklıklara göre MedDRA V8.0 sistemi ile sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100 < 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000 < 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı, ürtiker vs.)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Bilinmiyor: Dehidratasyon, hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremi, metabolik

asidoz

Gastrointestinal hastalıklar:

Çok yaygın: Mide bulantısı

Yaygın: Karın ağrısı, ishal, abdominal distansiyon, kusma, gastrointestinal ağrı

Bilinmiyor: Anal kaşıntı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Ürperme, rektal irritasyon, kabarma, iğnelenme, kaşıntı, ağrı

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

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

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

Toksik etkiler, rehidratasyon 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 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 133 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.

Emilim:

Emilimi yoktur.

Dağılım:

Lokal etkilidir.

Bivotransformasyon:

Lokal etkili olduğu için biyotransformasyonu beklenmemektedir.

Eliminasyon:

Herhangi bir eliminasyona uğramamaktadır.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlik çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Bileşimine giren maddeler

Metil Paraben Sodyum

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 niteliđi ve içeriği

Kullanıma hazır E.S. ENEMA bir kere kullanılan LDPE’li 67,5 mL, 135 mL ve 210 mL çözelti ihtiva eden sıkma ŐiŐede sunulmaktadır. Yumuşak, konforlu ve önceden yađlanmıŐ uç baŐlık ve kılıfı LDPE’den yapılmıŐtır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Haver Farma İlaç A.Ő.
Akbaba Mah. MaraŐ Cad. No:52/2/1
Beykoz/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’N YENİLENME TARİHİ