

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ENTELAX 161 mg/ml +59 mg/ml rektal çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Kullanılan doz;

135 ml için 118 ml,

210 ml için 177 ml'dir

(Her 118 ml hazır dozda)

Monobazik sodyum fosfat monohidrat 19 g

Dibazik sodyum fosfat heptahidrat 7 g

(Her 177 ml hazır dozda)

Monobazik sodyum fosfat monohidrat 28,5 g

Dibazik sodyum fosfat heptahidrat 10,5 g

Yardımcı madde(ler):

Her 118 ml hazır dozda 6 mg Benzalkonyum klorür,

Her 177 ml hazır dozda 9 mg Benzalkonyum klorür içerir.

Diğer 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) (uygulama dozu sırasıyla 118 ml veya 177 ml).

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 şekli yetişkinlerde olduğu gibidir. Düşük tuz diyeti yapan ve böbrek yetmezliği olan hastalarda, konjestif kalp yetmezliği ve elektrolit dengesi bozuk olan hastalarda kullanılmaz. Böbrek fonksiyon 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.)

Geriyatrik 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,
- Etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa.

Aşağıdaki hastalıklarda kullanılmaz.

- Bağırsak hareketlerinizde 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 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 şüphe edilen hastalarda hiperfosfatemi ile karşılaşılabılır. ENTELAX'ın kullanımından önce ve sonra elektrolit seviyeleri takip edilmelidir.

Böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Mide bulantısı, karın ağrısı, kusma olduğunda doktor tarafında 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.

ENTELAX kullanma talimatını takip ederek uygulanmalıdır. (bölüm 4.2 ye bakınız.)

Hastalarda direnç hissedilirse, uygulama lokal hasara sebep olacağından, hastalar uygulamayı durdurmaları konusunda uyarılmalıdır.

Bütün ilaçları çocukların görebileceği ve uzanabileceği yerlerden uzak tutunuz.

ENTELAX, içeriğindeki Benzalkonyum klorürden dolayı iritandır, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

Hipernatremi düşük lityum seviyeleri ile birlikte seyrettiğinden, ENTELAX ile lityum tedavisinin eşzamanlı olarak yürütülmeleri sonucunda serum lityum seviyelerinde ve tedavinin etkinliğinde düşüşler meydana gelebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

ENTELAX'ın 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

ENTELAX'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

ENTELAX 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. ENTELAX doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

ENTELAX'ın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Sodyum fosfat insan sütüne geçebileceğinden, ENTELAX kullanıldıktan sonraki 24 saat boyunca sütün sağılarak atılması tavsiye olunur. Kadınlar, ENTELAX 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 MeDRA 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 bildirmeleri 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, hipematremik 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 laktasif

ATC kodu: A06AG01

ENTELAX rektal yolla uygulanan salin laksatifdir. 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 preparatların oral yolla alımından sonra normal böbrek fonksiyonları olan bireylerin yaklaşık %25'inde normal fosfor seviyelerinin 2-3 katı üzerinde fosfor seviyeleri ile asemptomatik hiperfosfatemi rapor edilmiştir. Normal şartlar altında en çok fosfor absorpsiyonu, rektal uygulamayla ulaşılamayan ince bağırsakta oluşur.

Emilim:

Emilimi yoktur.

Dağılım:

Lokal etkilidir.

Bivotransfonnasvon:

Lokal etkili olduğu için biyotransformasyonu beklenmemektedir.

Eliminasyon:

Herhangi bir eliminasyona uğramamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik öncesi güvenlik çalışmaları yapılmamıştır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Bileşimine giren maddeler

Disodyum EDTA

Benzalkonyum klorür

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlik

Rapor edilmemiştir.

6.3 Raf Ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

ENTELAX 135 ml ve 210 ml olacak şekillerde iki ayrı dozda LDPE sıkma plastik şişede piyasaya sunulmuştur.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıkların Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7 RUHSAT SAHİBİ

Vefa İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Mermerciler San. Sitesi 2. Cadde No:3
Beylikdüzü-İstanbul-Türkiye
Telefon: (0212) 438 70 85
Faks : (0212) 438 70 87

8 RUHSAT NUMARASI(LARI)

2019/432

9 İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.08.2019

10 KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ