

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Enelaks 19/7 g Rektal Çözelti  
Polietilen şişeler 133 ml ihtiva eder. Kullanılan doz 118 ml'dir.

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

(Her 133 ml hazır dozda)  
Monobazik sodyum fosfat monohidrat 19,0 g  
Dibazik sodyum fosfat heptahidrat 7,0 g

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Rektal çözelti, lavman.  
Hafif sarımsı renkli, berrak sıvı

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

ENELAKS laksatif lavman geçici kabızlık tedavisinde ve rektuma yakın kalın bağırsak ameliyatlarından önce ve sonra, doğum öncesi ve sonrası, prostoskopi, 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 133 ml (1 şişe).

##### Uygulama şekli

Rektal kullanım içindir.

Her iki diz bükülür. Kollara 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 kullanımı 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 dikkatli kullanılmalıdır.

##### Pediyatrik popülasyon:

Yalnızca yetişkinler içindir: (3-12 yaş arası çocuklar için yetişkin dozunun yarısına denk gelen 66,5 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 tavsiyeler özellikle dikkat etmesi gerekmektedir.

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki hallerde kullanılmamalıdır.

- 12 yaş 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, akut enflamatuvar 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 (ülser, 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 karşılaşılabılır. ENELAKS Lakstaif Lavman 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 içersinde boşaltım olur) ciddi bir sağlık sorununa işaret edebilir. Kullanımı durdurup doktora danışılmalıdır.

ENELAKS Lakstaif Lavman kullanma talimatını takip ederek uygulanmalıdır (bölüm 4.2'ye bakınız).

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

Bütün ilaçları çocukların görebileceği ve uzanabileceği yerlerden uzak tutunuz.

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

Kalsiyum kanal brokerleri, diüretikler, lityum tedavisi veya elektrolit düzeylerini etkileyebilen başka ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır. Çünkü Hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremi, dehidrasyon ve asidoz oluşabilir.

Hipernatremi düşük lityum seviyeleri ile birlikte anıldığından, ENELAKS Lakstaif Lavman ile lityum tedavisinin eş zamanlı olarak yürütülmeleri sonucunda serum lityum seviyelerinde ve tedavinin etkinliğinde düşüşler meydana gelebilir.

#### 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

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

##### Laktasyon dönemi

ENELAKS Lakstaif Lavman'ın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Sodyum fosfat insan sütüne geçebileceğinden, ENELAKS Laksatif Lavman'ı kullandıktan sonraki 24 saat boyunca sütün sağılarak atılması tavsiye olunur. Kadınlar, ENELAKS Lakstaif Lavman'ı kullandıktan sonra 24 saat süreyle bebeklerini emzirmemelidir.

##### Üreme yeteneği / Fertilité

Henüz bir gebelik oluşmadığından üreme yeteneği ve fertilité 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 ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $< 1/1000$ ), çok seyrek ( $< 1/10000$ ), 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 (TUFAM)'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, hipernatremik dehidrasyon, asidoz ve tetani meydana getirebilir.

Toksit 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 grup: Lokal etkili laksatif

ATC kodu: A06A G01.

ENELAKS laksatif lavman, rektal yolla uygulanan salin laksatiftir. Alt bağırsak sıvı birikimi distasyon sıvı üretir ve sadece sigmoidrektum ve kısmen veya inen kolonun tahliye olmasını tüm peristaltizm ile bağırsak hareketlerini destekler.

#### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

##### **Genel özellikler**

Monobazik sodyum fosfat, renksiz veya beyaz kristal tozudur. Suda kolayca çözünür, alkolde pratikte çözünmez.

Dibazik sodyum fosfat, hemen hemen renksiz veya beyaz, kristal veya granül yapıda tozudur. Suda kolayca çözünür, alkolde pratikte çözünmez.

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 solüsyon verilerine küçük, açık etiketli, şirket sponsorluğunda sağlıklı gönüllü bireyler ile yapılan çalışmada 2502 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 transituar artışı doğrulamaktadır. Normal şartlar altında en çok fosfor absorpsiyonu, rektal uygulamayla ulaşılamayan ince bağırsakta oluşur.

##### Emilim

Emilimi yoktur.

##### Dağılım:

Lokal etkilidir.

##### Biyotransformasyon:

Lokal etkili olduğu için biyotransformasyonu beklenmemektedir.

##### Eliminasyon:

Herhangi bir eliminasyona uğramamıştır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Klinik öncesi güvenlik çalışmaları yapılmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Saf su

Metil paraben (koruyucu)

### **6.2. Geçimsizlikler**

Rapor edilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

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

Tek dozluk, kanül başlıklı ve muhafazalı, polietilen şişede

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Liba Laboratuvarları A.Ş.

Otağtepe Cad. No:5 Kavacık İstanbul

Tel: 02164653885, Faks: 02164653880

## **8. RUHSAT NUMARASI**

217/54

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

İlk ruhsat tarihi: 29.12.2008

Ruhsat yenileme tarihi: -

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**