

## KULLANMA TALİMATI

### Enelaks 19/7 g Rektal Çözelti Rektal yoldan kullanılır.

- **Etkin maddeler:**  
(Her 118 ml hazır dozda)  
Monobazik sodyum fosfat monohidrat 19,0 g  
Dibazik sodyum fosfat heptahidrat 7,0 g
- **Yardımcı maddeler:**  
Metil paraben, saf su.

### **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. **ENELAKS nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **ENELAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **ENELAKS nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **ENELAKS'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ENELAKS nedir ve ne için kullanılır?**

- ENELAKS, geçici kabızlığın giderilmesi veya bağırsak temizliğinin sağlanması için kullanılır.
- ENELAKS, dışkıdaki su miktarını arttıran ve bu yolda dışkı atılması ve bağırsak temizliği sağlanmasına yardımcı olan bir bağırsak boşaltıcıdır.
- ENELAKS'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.
- ENELAKS ambalajında 133 ml lavman içeren bir şişe ve kanül başlığı bulunur.
- Hiçbir ENELAKS ürünü lateks kullanılmamaktadır.
- Yetişkinlerde ve 12 yaş üzeri çocuklarda kullanılır.

#### **2. ENELAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

12 yaş altındaki çocuklara 133 ml lik yetişkin dozu uygulamayınız (12 yaş altındaki çocuklar için yetişkin dozunun yarısına denk gelen 66,5 ml lik doz bulunmaktadır).

Uygulamanın yapılması ile birlikte dışkı atılımı sulu olacaktır, bu nedenle vücuttaki sıvı kaybını engellemek için bol sıvı alınmalıdır.

24 saat içerisinde bir şişeden fazla ENELAKS alınması zararlı olabilir.

Tekrarlayan ve uzayan kullanımlar alışkanlık yapabileceği için tavsiye edilmez. Doktorunuz tarafından önerilmemişse, müshil (laksatif) ürünlerini iki haftadan uzun süre kullanmayınız.

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

Rektal rahatsızlık veya yanma hissi oluşabilir.

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

### **ENELAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

- ENELAKS'ın içindeki etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz var ise.
- Kalın bağırsağınızda aşırı genişleme var ise (megakolon).
- Anüste veya rektumda daralma veya kusur var ise.
- Kalın bağırsakta tıkanıklık varsa (Hirschsprung hastalığı).
- Şüpheli bir bağırsak tıkanıklığı var ise.
- Bağırsaklarda tıkanıklık veya normal bağırsak hareketlerinde bir bozukluk var ise.

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

- Apandisit.
- Delinmiş/hasarlı ya da tıkanmış bağırsak.
- İltihaplı bağırsak hastalığı.
- Rektal kanama tanısı konmasına (Makattan kan gelmesinin nedeni belli değilse).
- Kalbin tüm vücuda düzgün şekilde kan pompalamasında sorun var ise (konjestif kalp yetmezliği).
- Mide bulantısı veya susuzluk.
- Karın ağrısı.
- 12 yaş altı çocuklarda.
- Dehidrasyon (Vücudun aşırı su kaybetmesi sonucu oluşan durum) ve benzeri vücut sıvı hacminin azalmasına bağlı barsaklardan emilim kapasitesinin arttığı veya atım kapasitesinin azaldığı olaylarda.

### **ENELAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Yaşlı veya güçsüz iseniz.
- Kontrol edilememiş kan basıncınız varsa.
- Rektal (Anüste) kanama (bağırsaktan kanlı dışkı veya kan gelmesi) ya da bağırsak boşaltımında bozukluk olduğunda (uygulamadan sonra 5 dakika içerisinde boşaltım olur) ciddi bir sağlık sorununa işaret edebilir. Kullanmayı durdurup doktora danışılmalıdır.
- Kalp veya böbrek rahatsızlığınız varsa.
- Karnında su toplanması şikayetiniz varsa.
- Rektal ülser veya çatlak şikayetiniz varsa.
- Kolostomi ameliyatı olmuşsanız.
- Vücudunuzdaki tuz ve su seviyelerinde değişiklik varsa (elektrolit bozukluklar)

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

### **ENELAKS'ın 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. ENELAKS, doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemendoktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Sodyum fosfat anne sütüne geçebildiği için ENELAKS alımından sonraki 24 saat içerisinde oluşmuş süt sağılarak atılmalıdır. Bu işlem ve 24 saat sonrası bebeğin emzirilmesi tavsiye edilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **ENELAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ENELAKS'ın içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı ilaçları (Kalsiyum kanal brokerleri).
- Mesane boşaltıcı ilaçlar.
- 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. ENELAKS nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yalnızca rektal (anal) yoldan alınır. Ağızdan almayınız.

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda, hekim tarafından aksi belirtilmemişse, günde en fazla bir şişe kullanılır.

Enjekte etmeye başlamadan önce koruyucu kapağı çıkartınız.

Doktorunuz tarafından aksi önerilmemişse, ENELAKS 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.

### **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- Yukarıda iki pozisyondan (sol yan pozisyonu ve diz-göğüs pozisyonu) uygun olanı tercih ediniz.
- 2- 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)

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

3-12 Yaş arası çocuklar için "Enelaks 9,5/3,5 g Pediatrik Rektal Çözelti" formu mevcuttur. (Enelaks 19/7 g Rektal Çözelti'nin yetişkinler dozu 133 ml dir. Çocuklar için bu doz yarısına denk olan, 66,5 ml lik doz bulunmaktadır).

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:**

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

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

*Eğer ENELAKS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ENELAKS kullandıysanız:**

Gerekenden fazla miktarda ENELAKS 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 (Hipertfosfatemi), 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 almış iseniz dikkatle takip edilmeniz gerekir. **Elektrolit bozukluk tedavisi, uygun elektrolit sıvı yenilenmesi (replasman) ile acil tıbbi müdahale gerektirir.**

*ENELAKS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **ENELAKS'ı kullanmayı unutursanız:**

ENELAKS'ı kullanmayı unutursanız, yine normal dozlarda kullanınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ENELAKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırıldığında, herhangi bir etki olduğuna dair veri bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ENELAKS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ENELAKS ile görülen istenmeyen etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir (Mevcut verilerden tahmin edilemiyor).

### **Aşağıdakilerden biri olursa, ENELAKS'ı 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 olması.
- ENELAKS 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:**

- Dehidrasyon (Vücudun aşırı su kaybetmesi sonucu oluşan durum)
- Alerjik reaksiyonlar [kaşıntı, kurdeşen (ürtiker)]
- Kanda elektrolitlerin (tuzlar) miktarındaki değişikliklere bağlı olarak kaslarda seğirme veya ani kasılmalar.
- Karın ağrısı veya bağırsaklarda gaz birikimine bağlı şişkinlik.
- Kusma veya mide bulantısı
- Anal bölgede kaşıntı, ağrı, kabarma veya yanma
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar oluşması
- İshal
- Üşüme hissi ile eşlik eden titreme hali
- İğnelenme
- Kanda fosfat seviyesinin yükselmesi (hiperfosfatomi)
- Kalsiyum seviyesinin düşmesi (hipokalsemi)
- Kanda potasyum seviyesinin düşmesi (hipokalemi)
- Kandaki sodyum düzeyinin artması (hipernatremi)
- Vücuttaki asit atılımının bozulması (metabolik asidoz)

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

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri

www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. ENELAKS’ın saklanması

*ENELAKS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENELAKS’ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

Liba Laboratuvarları A.Ş., Beykoz/İstanbul

### ***Üretim yeri:***

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş., Esenyurt/İstanbul

*Bu kullanma talimatı ( ) tarihinde onaylanmıştır.*

### **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI KULLANACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:**

Doğuştan megakolon, bağırsak tıkanıklığı, imperforat anüs veya konjestif kalp hastalığı olan kişilerde kullanılmamalıdır. Böbrek bozukluğu, önceden süre gelen elektrolit bozukluklar veya kolostomi yapılmış veya diüretik kullanan veya elektrolit seviyelerini etkileyen kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.

ENELAKS’ın yetişkin ve çocuk formları bulunduğuundan reçetelendirme buna göre yapılmalıdır.