

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ENEMA,[®] (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy
(*Dinatrii phosphas dodecahydricus* + *Natrii dihydrogenophosphas monohydricus*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli w ciągu 5 minut od podania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ENEMA[®] i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ENEMA[®]
3. Jak stosować lek ENEMA[®]
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ENEMA[®]
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ENEMA[®] i w jakim celu się go stosuje

Lek ENEMA[®] jest to roztwór stosowany doodbytniczo. Działa oczyszczająco na jelito grube. Zapobiega wchłanianiu wody w jelicie grubym powodując zmiękczenie mas kałowych. Zwiększenie objętości i zmiękczenie mas kałowych prowadzi do natychmiastowego pobudzenia odruchu wypróżniania.

Wskazania

Lek ENEMA[®] stosowany jest w: zaparciach, oczyszczaniu jelita grubego przed badaniami diagnostycznymi, przed i po zabiegach operacyjnych, oczyszczaniu jelita ze złożeń środka kontrastowego po badaniu radiologicznym oraz oczyszczaniu jelita przed i po porodzie.

Jeśli w ciągu 5 minut od podania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ENEMA[®]

Kiedy nie stosować leku ENEMA[®]

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit, zarośnięcie odbytu, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, krwawienie z jelita grubego,
- jeśli u pacjenta stwierdzono: choroby serca, wysokie ciśnienie krwi, choroby nerek, zapalenie lub objawy zapalenia wyrostka robaczkowego,
- jeśli u pacjenta występują: bóle brzucha, nudności i wymioty,
- u dzieci do lat 3,
- u pacjentów odwodnionych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń gospodarki wodno-jonowej i kwasowo-zasadowej, takich jak hipernatremia (podwyższony poziom sodu), hiperfosfatemia (podwyższony poziom fosforanów), hipokalcemia (obniżony poziom potasu), hipokaliemia (obniżony poziom wapnia) i kwasica w organizmie, należy zachować szczególną ostrożność w przypadkach:

- jeśli pacjent cierpi na zaburzenia czynności nerek (lek można stosować jeśli korzyści kliniczne przewyższają ryzyko wystąpienia podwyższonego poziomu jonów fosforanowych we krwi (hiperfosfatemia)),
- gdy pacjent otrzymuje leki moczopędne lub leki mogące spowodować zaburzenia gospodarki wodnej i jonowej organizmu,
- u pacjentów ze sztucznym odbytem,
- u pacjentów osłabionych lub w podeszłym wieku,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia jonowe w organizmie (w szczególności podwyższony poziom fosforanów we krwi) – u tych pacjentów lek należy stosować z dużą ostrożnością i zaleca się kontrolowanie stężenia jonów przed podaniem i po podaniu leku,
- u pacjentów z wodobrzuszem, zmianami błony śluzowej odbytnicy (owrzodzenia, pęknięcia),
- jeśli w ciągu 5 minut od podania nie nastąpi wypróżnienie, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ zatrzymanie roztworu doodbytniczego może spowodować odwodnienie,
- u pacjentów nieprzytomnych, o ograniczonej świadomości oraz z chorobami serca lek może być podawany tylko w obecności wykwalifikowanego personelu,
- jeśli po zastosowaniu roztworu doodbytniczego pojawiają się krwawienia lub nasilone skurcze jelit), należy przerwać podawanie leku i zgłosić się do lekarza.

Przed zastosowaniem leku zaleca się wykonanie badania stężenia jonów we krwi. W przypadku podejrzenia zaburzeń elektrolitowych oraz u pacjentów, u których może wystąpić podwyższony poziom fosforanów, poziom elektrolitów powinien być monitorowany przed zastosowaniem i po zastosowaniu produktu leczniczego ENEMA®.

Należy oczekiwać płynnych stolców po podaniu wlewu. Ponadto, koniecznością jest przyjmowanie dużej ilości płynów po zastosowaniu leku, w celu uniknięcia odwodnienia.

Powtarzające się i długotrwałe stosowanie leku ENEMA® może doprowadzić do przyzwyczajenia.

Lek zawiera parahydroksybenzoesan metylu, w związku z tym może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Dzieci i młodzież

...Lek u dzieci w wieku od 3 lat można stosować tylko wówczas, gdy zostanie przepisany przez lekarza i pod jego nadzorem. U dzieci w wieku do 5 lat stosować szczególnie ostrożnie.

ENEMA® a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

U pacjentów stosujących leki blokujące kanały wapniowe, leki moczopędne, preparaty litu lub inne leki mogące wpływać na stężenie jonów we krwi, może dochodzić do zmian stężenia jonów we krwi takich jak: hiperfosfatemia (podwyższony poziom fosforanów), hipokalcemia (obniżony poziom potasu), hipokaliemia (obniżony poziom wapnia), odwodnienie z towarzyszącym podniesieniem poziomu sodu (hipernatremia) lub kwasica.

Ze względu na istniejący związek pomiędzy występowaniem podniesionego poziomu sodu (hipernatremia) a obniżonym poziomem litu w surowicy krwi, jednoczesne stosowanie produktu leczniczego ENEMA® i preparatów litu może skutkować obniżeniem poziomu litu w surowicy krwi a tym samym obniżeniem skuteczności preparatów litowych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń jonowych nie zaleca się stosowania leku ENEMA® w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią. Wyjątek stanowi pojedyncza aplikacja leku kobietom przed i po porodzie.

Ze względu na możliwość przenikania jonów fosforanowych do mleka matki zaleca się odrzucanie ściągniętego pokarmu do 24 godzin po zastosowaniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

3. Jak stosować lek ENEMA®

Roztwór należy podawać tylko w postaci wlewu doodbytniczego.

Dorośli: 120- 150 ml.

Dzieci: poniżej 14 kg – 30 ml

do 27 kg – 60 ml

do 40 kg – 90 ml.

U osób odwodnionych objętość wlewu należy zmniejszyć ponieważ lek może spowodować dalsze odwodnienie.

Unikać powtarzania wlewów w krótkich odstępach czasu.

Nie należy stosować leku częściej niż raz na dobę lub stosować według zalecenia lekarza.

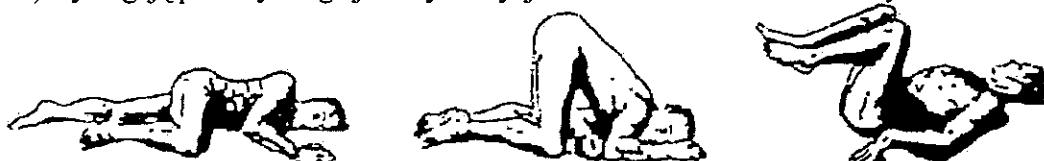
Lek podaje się doodbytniczo wciskając odpowiednią objętość roztworu wieczorem w dniu poprzedzającym wykonanie badania lub zabiegu operacyjnego oraz w dniu operacji. Wlew doodbytniczy w dniu poprzedzającym operację można powtórzyć w przypadku nie uzyskania pełnego oczyszczenia. Roztwór wprowadzany do odbytnicy powinien mieć temperaturę pokojową.

Po zastosowaniu leku należy podać pacjentowi doustnie dodatkową porcję płynów.

Środków przeczyszczających nie należy stosować dłużej niż jeden tydzień.

W celu wykonania wlewu leku należy zmienić zakrętkę na zakrętkę z aplikatorem, która znajduje się w kartoniku jednostkowym (nie dotyczy preparatu przeznaczonego do leczenia zamkniętego). Zdjąć zabezpieczający kapturek i wprowadzić specjalną końcówkę do odbytnicy kierując ją w stronę pępka. Powoli naciskać butelkę, aż do wprowadzenia jej zawartości do odbytnicy. Opakowanie zawiera nadmiar roztworu, dlatego nie trzeba całkowicie opróżniać butelki. Po dokonaniu wlewu odczekać w obranej pozycji aż do wystąpienia uczucia parcia (2-5 minut) i dokonać wypróżnienia.

Istnieją trzy pozycje umożliwiające wykonanie wlewu. Pozycja pierwsza (Sima) i druga (kolankowo-łokciowa) wymagają pomocy drugiej osoby. Pozycja 3 umożliwia samodzielne wykonanie wlewu.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ENEMA®

Lek dostępny jest w jednorazowym opakowaniu, co wyklucza możliwość przedawkowania. Jednakże u pacjentów, u których lek nie powinien być stosowany oraz u pacjentów szczególnie wrażliwych może dochodzić do zaburzenia stężenia jonów we krwi, kwasicy krwi oraz odwodnienia. Mogą pojawić się zaburzenia czynności układu krążenia oraz układu oddechowego. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Zanotowano przypadki śmiertelne związane z zaburzeniami gospodarki wodnej i jonowej w wyniku zastosowania tego typu produktów w nadmiernych dawkach, podania dzieciom lub pacjentom z zaparciem.

Pominięcie zastosowania leku ENEMA®

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku ENEMA®

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ENEMA® może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Podwyższenie stężenia jonów fosforanowych we krwi (hiperfosfatemia), obniżenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia) oraz nagromadzenie się we krwi nadmiernej ilości substancji o charakterze kwaśnym lub zmniejszenie ilości substancji o charakterze zasadowym (kwasica metaboliczna). Przemijające obniżenie stężenia jonów wapnia (hipokalcemia) i przemijające podwyższenie stężenia jonów sodu (hipernatremia), a w konsekwencji odwodnienie. Lek ma jednak obniżoną zawartość fosforanów, co zmniejsza ryzyko wystąpienia zaburzeń jonowych. Ponadto, ENEMA® jest lekiem aplikowanym sporadycznie, a ewentualnie pojawiające się zaburzenia gospodarki wodnej i jonowej mają zazwyczaj charakter przejściowy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Podrażnienie błony śluzowej odbytu, dreszcze, pęcherze, klucie, świąd odbytu, ból.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, bóle brzucha, wzdęcia, biegunka.

Częste stosowanie może prowadzić do zaburzeń czynności jelita grubego.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości np. pokrzywka, świąd.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ENEMA®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ENEMA®

- Substancjami czynnymi leku są: disodu fosforan dwunastowodny (*Dinatrii phosphas dodecahydricus*), i sodu diwodorofosforan jednowodny (*Natrii dihydrogenophosphas*)

monohydricus), 1 ml roztworu zawiera 32,2 mg disodu fosforanu i 139 mg sodu diwodorofosforanu, w przeliczeniu na substancje bezwodne.

- Inne składniki leku to: metylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona

Jak wygląda lek ENEMA® i co zawiera opakowanie

Butelka z zakrętką zawierająca 150 ml płynu oraz wymienna zakrętka z aplikatorem umożliwiającym łatwe wyciśnięcie zawartości, umieszczone w tekturowym pudełku.

Dla potrzeb lecznictwa zamkniętego:

Butelka zawierająca 150 ml płynu zakręcona zakrętką, w którą wmontowany jest aplikator umożliwiający łatwe wyciśnięcie zawartości – pakowane po 50 szt. w karton zbiorczy.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

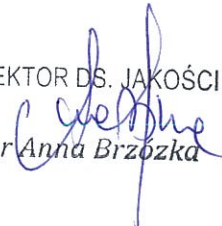
Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25A

11-001 Dywity

Data opracowania ulotki: .

DYREKTOR DS. JAKOŚCI


mgr Anna Brzózka