

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RECTANAL, (14 g+5 g)/100 ml , roztwór doodbytniczy

Substancje czynne:

sodu diwodorofosforan jednowodny+ disodu fosforan dwunastowodny

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 nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po zastosowaniu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Rectanal i w jakim celu się go stosuje

Rectanal to hipertoniczny roztwór dwóch soli sodowych kwasu fosforowego działających przeczyszczająco, przeznaczony do stosowania doodbytniczego. Zmniejsza wchłanianie wody powodując zmiękczenie mas kałowych i zwiększenie ich objętości, dzięki czemu w ciągu dwóch do pięciu minut powoduje parcie i wypróżnienie. Rectanal jest gotowym do użycia roztworem umieszczonym w specjalnej butelce z polietylenu celem łatwego wyciśnięcia zawartości. Płyn ten przeznaczony jest do jednorazowego użytku. W skład opakowania bezpośredniego oprócz butelki z nakrętką i zaworka wchodzi aplikator / odpowiednia końcówka z tworzywa sztucznego/ zapewniający bezpieczne stosowanie płynu.

Wskazania do stosowania

- Oczyszczanie jelita grubego przed badaniami diagnostycznymi jelita grubego oraz przed zabiegami chirurgicznymi i porodem
- Zaparcia występujące sporadycznie np. po operacjach, oraz zaparcia po zastosowaniu środków kontrastowych

Jeśli po zastosowaniu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rectanal

Kiedy nie stosować leku Rectanal

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje lub podejrzewa się perforację (przebicie ścianki) jelita grubego
- Jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit, zrośnięcie odbytu, wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub w razie podejrzenia występowania tych chorób
- Jeśli stan ogólny pacjenta jest ciężki, w chorobach serca, w zastoinowej niewydolności krążenia
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek
- Jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie
- Jeśli u pacjenta występuje zapalenie wyrostka robaczkowego
- Jeśli pacjent cierpi na ból brzucha, nudności, wymioty o nieustalonej przyczynie
- Jeśli pacjent jest odwodniony
- W okresie ciąży

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Rectanal należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Rectanal:

- Jeśli pacjent jest nieprzytomny, ma ograniczoną świadomość lub chorobę serca. Takiemu pacjentowi lek można podawać tylko w obecności wykwalifikowanego personelu medycznego
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek
- Jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne i inne leki mogące spowodować zaburzenia wodno-elektrolitowe
- Jeśli pacjent ma sztuczny odbyt lub jeśli występują u niego pierwotne lub wtórne zaburzenia elektrolitowe. Lek należy wtedy stosować z dużą ostrożnością. Zaleca się wtedy kontrolowanie stężenia elektrolitów
- Jeśli podczas lub po zastosowaniu roztworu doodbytniczego pojawiają się krwawienia lub nasilone skurcze jelit, zabieg należy przerwać i zgłosić się do lekarza
- W zaparciach stosować sporadycznie, zachować szczególną ostrożność u osób w podeszłym wieku oraz nie stosować częściej niż raz na dobę.

Dzieci i młodzież

- Jeśli u dziecka nie nastąpi wypróżnienie to wtedy należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ zatrzymanie roztworu doodbytniczego może spowodować odwodnienie

Przed zastosowaniem leku Rectanal należy dokładnie zapoznać się z dawkowaniem i sposobem podawania

Rectanal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

U pacjentów przyjmujących leki blokujące kanały wapniowe (niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia i chorób serca np. werapamil) lub leki moczopędne może dochodzić do zmiany stężenia elektrolitów.

Stosowanie leku Rectanal z jedzeniem i piciem

Po zastosowaniu leku należy wypić dodatkową porcję płynów

Ciąża , karmienie piersią i wpływ na płodność

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. Rectanal jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń elektrolitowych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów przez co najmniej 12 godzin po zastosowaniu leku Rectanal, ponieważ lek działa przeczyszczająco.

3. Jak stosować Rectanal

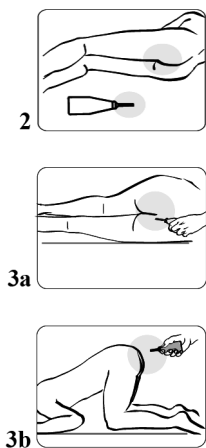
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza , farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka to około 120 do 150 ml u dorosłych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci od 3 do 12 lat 60 ml do 90 ml. Pozostali mogą przyjąć dawkę dorosłych.

Lek podaje się doodbytniczo (per rectum) wciskając zawartość pojemnika (ok. 120 do 150 ml u dorosłych lub 60-90 ml u dzieci od 3 do 12 lat) 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. Nie stosować częściej niż jeden raz na dobę. U dzieci lek należy stosować szczególnie ostrożnie, a u dzieci w wieku od 3 do 5 lat wyłącznie z przepisu lekarza i pod jego nadzorem. Roztwór wprowadzany do odbytnicy powinien mieć temperaturę pokojową. Po zastosowaniu leku pacjent powinien wypić dodatkową porcję płynów. Środków przeczyszczających nie należy stosować dłużej niż jeden tydzień. Przed zabiegiem operacyjnym zaleca się badanie stężenia elektrolitów we krwi.



Sposób podawania

Aby przygotować produkt leczniczy do stosowania należy po otwarciu kartonika wyjąć elementy opakowania – butelkę i woreczek z zawartością, a następnie odkręcić nakrętkę i zdjąć ją z szyjki butelki.

Wyjąć z woreczka aplikator. Sprawdzić, czy krawędzie zaworka gumowego nie są zawinięte a sam zaworek rozłożony jest prawidłowo na całej dolnej powierzchni aplikatora. W razie potrzeby poprawić położenie zaworka, aby przylegał on szczelnie do powierzchni aplikatora. Nakręcić aplikator na gwint szyjki butelki do lekkiego oporu, a następnie przystąpić do czynności opisanych poniżej.

Końcówkę aplikatora natłuścić wazeliną lub płynną parafiną w celu łatwiejszego

wprowadzenia do odbytnicy

Jeśli pacjent podaje lek sam sobie, powinien ułożyć się na boku (najlepiej lewym) i zgiąć obie nogi w stawach biodrowych i kolanowych. (rys. 2 i 3a)

Jeśli ktoś aplikuje pacjentowi Rectanal, pacjent powinien przyjąć pozycję podpartą na łokciach i kolanach (rys.3b). Końcówkę aplikatora należy ostrożnie wprowadzić do odbytnicy. Następnie powoli ściskając butelkę wprowadzić jej zawartość do odbytnicy, Pacjent powinien zacisnąć zwieracz odbytu podczas aplikacji. Butelka zawiera nadmiar roztworu, dlatego nie trzeba jej całkowicie opróżniać. Po wprowadzeniu roztworu do jelita pacjent powinien pozostawać przez okres 2-5 minut w jednej z opisanych pozycji aż do wystąpienia uczucia parcia, a następnie wypróżnić się. Najskuteczniejsze jest ułożenie z miednicą powyżej poziomu głowy. Można to uzyskać podkładając wałek z koca lub poduszki pod miednicę. W przypadku zwiększenia odbytu, bądź ubytków śluzówki odbytu zabieg można wykonać przedłużając sztywną końcówkę opakowania miękkim cewnikiem np. tzw cewnikiem Foleya. Podobną technikę należy stosować podczas wlewki przez sztuczny odbyt. W takim przypadku najlepszą pozycją jest ułożenie się na wznak.

Uwaga:

Nigdy nie należy używać siły podczas wprowadzania końcówki do naturalnego lub sztucznego odbytu, gdyż grozi to uszkodzeniem ściany jelita z ciężkimi konsekwencjami (krwawienie lub przedziurawienie).

Nie należy również wykonywać wlewek w pozycji stojącej. Jest to niewygodne i mało skuteczne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rectanal

Lek znajduje się w jednorazowym opakowaniu, co praktycznie uniemożliwia przedawkowanie u dorosłych, jednak u pacjentów, u których lek jest bezwzględnie przeciwwskazany oraz u pacjentów szczególnie wrażliwych, może dojść do zaburzeń stężenia elektrolitów, zakwaszenia oraz odwodnienia. (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Pominięcie zastosowania leku Rectanal

W przypadku pominięcia dawki leku Rectanal nie jest możliwe pełne oczyszczenie. Należy przyjąć dawkę aby uzyskać skutek leczniczy.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku

W przypadku przerwania stosowania leku Rectanal nie jest możliwe pełne oczyszczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niżej wymienione działania niepożądane występują rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10.000) jeżeli lek stosowany jest zgodnie z zaleceniami zawartymi w tej ulotce.

Stosowanie leku Rectanal może wywoływać:

- Przemijającą hipokalcemię i hiponatremię (niedobór wapnia i sodu) co może prowadzić do odwodnienia
- Zaburzenia czynności jelita grubego np. biegunkę. (w przypadku częstego stosowania)

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
PL-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 Rectanal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 stopni C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się w roztworze osad lub zmętnienie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Rectanal

- Substancjami czynnymi leku są sodu diwodorofosforan jednowodny 14g/100 ml i disodu fosforan dwunastowodny 5g/100ml
- Pozostałe składniki to: sodu benzoian (E 211), sodu propionian (E 281) i woda

Jak wygląda Rectanal i co zawiera opakowanie

Rectanal jest klarownym bezbarwnym roztworem w miękkiej butelce umożliwiającej jego wyciśnięcie do odbytu. Elementy opakowania bezpośredniego leku to butelka, nakrętkę, oraz inna nakrętkę z aplikatorem i zaworkiem. Nakrętkę uniemożliwia przypadkowy wyciek płynu w czasie transportu, a pozostałe elementy opakowania umieszczone w woreczku umożliwiają po ich zamontowaniu prawidłowe zastosowanie leku Rectanal.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy „GALENUS”
Ul. Hutnicza 8; 03-791 Warszawa
Tel.: 022 6782519, 022 6782601
Faks: 022 6782601
e-mail: wojtekg@galenus.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

16.05.2017