

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ENEMA® (32,2 mg + 139 mg)/ml roztwór doodbytniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera disodu fosforan dwunastowodny (*Dinatrii phosphas dodecahydricus*), w przeliczeniu na substancję bezwodną 32.2 mg i sodu diwodorofosforan jednowodny (*Natrii dihydrogenophosphas monohydricus*), w przeliczeniu na substancję bezwodną 139 mg.

Substancja pomocnicza: metylu parahydroksybenzoesan 0,5 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doodbytniczy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazaniami do stosowania produktu leczniczego są: zaparcia, oczyszczanie jelita grubego przed badaniami diagnostycznymi, przed i po zabiegach operacyjnych, oczyszczanie jelita ze złogów środka kontrastowego po badaniu radiologicznym oraz oczyszczanie jelita przed i po porodzie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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 hipertoniczny roztwór ENEMA® może spowodować dalsze odwodnienie.

Unikać powtarzania wlewów w krótkich odstępach czasu.

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

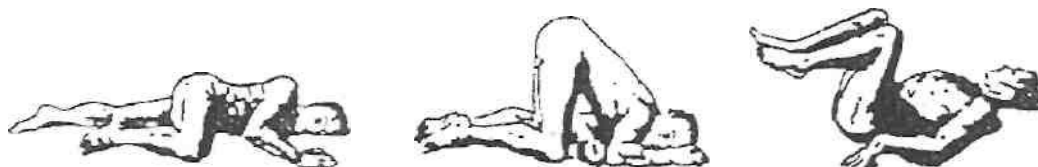
Produkt leczniczy podaje się doodbytniczo (*per rectum*) wciskając odpowiednią objętość roztworu wieczorem w dniu poprzedzającym wykonanie badania lub zabiegu operacyjnego oraz w dniu operacji. Wlew doodbytniczy w dniu poprzedzającym operację można powtórzyć w przypadku nie uzyskania pełnego oczyszczenia.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

Po zastosowaniu produktu leczniczego należy podać pacjentowi doustnie dodatkową porcję płynów. Środków przeczyszczających nie należy stosować dłużej niż jeden tydzień.

W celu wykonania wlewu produktu leczniczego 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 produktu leczniczego ENEMA[®], przedstawione na rysunku poniżej. Pozycja pierwsza (Sima) i druga (kolankowo-łokciowa) wymagają pomocy drugiej osoby. Pozycja 3 umożliwia wykonanie wlewu samemu.



4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
Niedrożność jelit, zarośnięcie odbytu, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, krwawienie z jelita grubego
Choroby serca
Nadciśnienie
Choroby nerek
Zapalenie lub objawy zapalenia wyrostka robaczkowego
Bóle brzucha, nudności, wymioty
Dzieci do 3 lat
Pacjenci odwodnieni.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zabiegiem operacyjnym zaleca się wykonanie badania stężenia elektrolitów we krwi.
Jeśli u dziecka 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 produkt leczniczy może być podawany tylko w obecności wykwalifikowanego personelu.
Specjalne środki ostrożności należy zachować stosując produkt leczniczy u pacjentów:

- z zaburzeniami czynności nerek,
- otrzymujących leki moczopędne lub leki mogące spowodować zaburzenia wodno-jonowe,
- ze sztucznym odbytem,
- u których występują zaburzenia równowagi jonów w organizmie – u tych pacjentów preparat należy stosować z dużą ostrożnością i zaleca się kontrolowanie stężenia jonów,
- u dzieci w wieku ponad 3 lat produkt leczniczy stosować tylko po przepisaniu przez lekarza i pod jego nadzorem, a w wieku do lat 5 stosować szczególnie ostrożnie,
- podeszłym wieku.

Jeśli po zastosowaniu roztworu doodbytniczego pojawią się krwawienia lub nasilone skurcze jelit, należy przerwać podawanie preparatu i zgłosić się do lekarza.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

U pacjentów stosujących leki blokujące kanały wapniowe lub leki moczopędne może dochodzić do zmian stężenia elektrolitów we krwi.

4.6 Cięża i laktacja

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu i (lub) rozwój pourodzeniowy (patrz 5.3) są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń elektrolitowych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego ENEMA® w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią. Wyjątek stanowi pojedyncza aplikacja leku kobietom przed i po porodzie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy ENEMA® nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Przemijająca hipokalcemia i hipernatremia, a w konsekwencji odwodnienie. Produkt leczniczy ma jednak obniżoną zawartość fosforanów, co zmniejsza ryzyko wystąpienia zaburzeń elektrolitowych. Ponadto, ENEMA® jest produktem leczniczym aplikowanym sporadycznie, a ewentualnie pojawiające się zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej mają zazwyczaj charakter przejściowy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Podrażnienie błony śluzowej odbytu.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częste stosowanie może prowadzić do zaburzeń czynności jelita grubego.

4.9 Przedawkowanie

Produkt leczniczy dostępny jest w jednorazowym opakowaniu, co wyklucza możliwość przedawkowania. Jednakże u pacjentów, u których występują bezwzględne przeciwwskazania oraz u pacjentów szczególnie wrażliwych może dochodzić do zaburzenia stężenia elektrolitów, kwasicy metabolicznej oraz odwodnienia. Mogą pojawić się również zaburzenia czynności układu krążenia oraz układu oddechowego. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy zastosować leczenie objawowe i doprowadzić do normalizacji stężenia elektrolitów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: przewód pokarmowy i metabolizm; leki przeczyszczające; wlewki doodbytnicze; fosforany sodu; kod ATC: A06AG01

Produkt leczniczy o działaniu oczyszczającym jelito grube. ENEMA® jest hipertonicznym roztworem disodu fosforanu dwunastowodnego i sodu diwodorofosforanu jednowodnego podawanym drogą doodbytniczą. Poprzez działanie osmotyczne w świetle jelita grubego zapobiega wchłanianiu wody powodując zmiękczenie mas kałowych. Zwiększenie objętości i zmiękczenie mas kałowych prowadzi do natychmiastowego pobudzenia odruchu defekacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doodbytniczym niewielkie ilości substancji czynnych produktu leczniczego mogą ulegać wchłanianiu do krążenia ogólnego. Wchłonięte do krwi jony fosforanowe przedostają się do przestrzeni pozanaczyniowej i śródkomórkowej, a następnie są wydalone z moczem i w mniejszym stopniu z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego produkt leczniczy, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Nie odnaleziono badań wskazujących na toksyczny wpływ zastosowania substancji czynnych produktu leczniczego ENEMA® w dawkach leczniczych na reprodukcję u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Zakręcona butelka zawierająca 150ml płynu oraz wymienna zakrętka z apliaktorem umożliwiającym łatwe wyciśnięcie zawartości, umieszczone w tekturowym kartoniku.

Dla potrzeb lecznictwa zamkniętego:

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

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25a
11-001 Dywity

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2987

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

30.06.1999 r./12.08.2004 r./10.06.2005 r./ 03.12.2008r.

**10. DATA OPRACOWANIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Czerwiec 2011r.