

RUHSAT SAHİBİ: HAVER FARMA İLAÇ A.Ş.

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

E.S. ENEMA tıbbi laksatif lavman

Yetişkinler için

Düşük dansiteli polietilen şişeler 135 ml ve 210 ml çözelti ihtiva eder.
Kullanılan doz sırasıyla 118 ml ve 177 ml'dir.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Maddeler:

	Her 118 ml'lik uygulama dozunda	Her 177 ml'lik uygulama dozunda
Sodyum dihidrojen fosfat	19 g	28.5 g
Disodyum hidrojen fosfat	7 g	10.5 g

Yardımcı Maddeler:

Metil Paraben Sodyum

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORMU

Rektal çözelti (Enema).

Şeffaf, renksiz, kokusuz, çökelti ve bulanıklık ihtiva etmeyen çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonları

Geçici kabızlık tedavisinde ve rektuma yakın kalın bağırsak ameliyatlarından önce ve sonra, doğum öncesi ve sonrası, proktoskopi, 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 135 ml (1 şişe) veya 210 ml (1 şişe) (Uygulama dozu sırasıyla 118 ml veya 177 ml).

Uygulama şekli:

Rektal kullanım içindir.

Her iki diz bükülür. Kollar dayanarak sol yana doğru yatılır.

Mavi 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 kullanımını 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 dikkatle kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Yalnızca yetişkinler içindir. (3-12 yaş arası çocuklar için yetişkin dozunun yarısına denk gelen 67.5 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 tavsiyelere 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 megakolon
 - Hirschsprung hastalığı
- Tanı konulmamış gastrointestinal patoloji
 - Apandisit semptomları, intestinal perforasyon, aktif inflamatuvar bağırsak hastalığı
 - Tanı konulmamış rektal kanama
- Konjestif kalp yetmezliği
- Dehidrasyon ve genellikle absorpsiyon kapasitesinin arttığı ve ya 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 (ülserler, 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. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN 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 içerisinde boşaltım olur) ciddi bir sağlık sorununa işaret edebilir. Kullanımı durdurup doktora danışılmalıdır.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN 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 blokerleri, diüretikler, lityum tedavisi veya elektrolit düzeylerini etkileyebilen başka ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır. Çünkü hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremik dehidratasyon ve asidoz oluşabilir.

Hipernatremi düşük lityum seviyeleri ile birlikte anıldığından, E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN ile lityum tedavisinin eşzamanlı olarak yürütülmeleri sonucunda serum lityum seviyelerinde ve tedavinin etkinliğinde düşüşler meydana gelebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in gebelik kategorisi C'dir.

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. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Sodyum fosfat insan sütüne geçebileceğinden, E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i kullanıldıktan sonraki 24 saat boyunca sütün sağılarak atılması tavsiye olunur.

Kadınlar, E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i kullandıktan sonra 24 saat süreyle bebeklerini emzirmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Henüz bir gebelik oluşmadığından üreme yeteneği ve fertilite 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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), 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, içnelenme, 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 (TÜFAM)'ne bildirimeleri 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.

Toksik etkiler, rehidratasyon ile kolaylıkla giderilebilir. Ciddi vakalar söz konusu olduğunda elektrolit seviyesinin düzeltilmesi için kalsiyum ve magnezyum tuzlarının (% 10 kalsiyum 4

glukonat) tedarik edilmesi, egzojen fosfatın atılmasının teşviki ve sonrasında diyaliz öngörülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER 5.1

Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Lokal etkili laksatif

ATC kodu: A06AG01

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN rektal yolla uygulanan salin laksatiftir. Alt bağırsak sıvı birikimi distasyon sıvı üretir ve sadece sigmoid rektum ve kısmen veya inen kolonun tahliye olmasını tüm peristaltizm ile bağırsak hareketlerini destekler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

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 çözelti verilerine küçük, açık etketli, şirket sponsorluğunda sağlıklı gönüllü bireyler ile yapılan çalışmada 250 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 transituvar artışı doğrulamaktadır. Normal şartlar altında en çok fosfor absorpsiyonu, rektal uygulamayla ulaşılamayan ince bağırsakta oluşur.

Emilim:

Emilimi yoktur.

Dağılım:

Lokal etkilidir.

Bivotransformasyon:

Lokal etkili olduğu için biyotransformasyonu beklenmemektedir.

Eliminasyon:

Herhangi bir eliminasyona uğramamaktadır

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi güvenlik çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Bileşimine giren maddeler

Metil Paraben

Sodyum Deiyonize su

Nozül kaydırıcı: beyaz yumuşak parafin

6.2 Geçimsizlikler

Rapor edilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kullanıma hazır E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN bir kere kullanılan LDPE'li 135 ml ve 210 ml çözelti ihtiva eden sıkma şişede sunulmaktadır. Yumuşak, konforlu ve önceden yağlanmış uç başlık ve kılıfı LDPE'den yapılmıştır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer Özel önlemler

Dış ambalaj karton kutu olduğundan geri dönüşümlüdür. Özel bir önleme gerek yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Haver Farma İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74.Sok. Acarkent Sitesi B-742

No.:17/1 Beykoz / İSTANBUL

Tel: 0216 324 38 38

Fax: 0216 317 04 98

8. RUHSAT NUMARASI

2014/336

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME

TARİHİ İlk ruhsat tarihi: 17.04.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

E.S. ENEMA tıbbi laksatif lavman

Çocuklar için

Düşük dansiteli polietilen şişeler 67.5 ml ihtiva eder.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Maddeler:

59 ml'lik uygulama dozunda,

Sodyum dihidrojen fosfat 9.5 g

Disodyum hidrojen fosfat 3.5 g

Yardımcı Maddeler:

Metil Paraben Sodyum

Yardımcı maddeler için 6.1 ' e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Rektal çözelti (Enema).

Şeffaf, renksiz, kokusuz, çökelti ve bulanıklık ihtiva etmeyen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Geçici kabızlık tedavisinde ve rektuma yakın kalın bağırsak ameliyatlarından önce ve sonra, proktoskopi, sigmoidoskopi ya da kolonoskopi öncesi ve radyoloji tetkikleri öncesi bağırsak temizliği için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde, günde bir kereden fazla olmamak koşuluyla,

5 ila 12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde en fazla 67.5 ml (Uygulama dozu 59 ml) (1 şişe).

3 ila 5 yaş arasındaki çocuklarda: Günde en fazla 33.75 ml (Uygulama dozu 29.5 ml) (1/2 şişe).

3 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Uygulama şekli:

Rektal kullanım içindir.

Her iki diz bükülür. Kollar dayanarak sol yana doğru yatılır.

Mavi 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 kullanımını sadece kısa vadeli rahatlama amacıyla kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Düşük tuz diyeti yapan ve böbrek yetmezliği olan hastalarda, konjestif kalp yetmezliği ve elektrolit dengesi bozuk olan hastalarda kullanılmaz.

Pediyatrik popülasyon: 5 ila 12 yaş arasındaki çocuklarda günde en fazla bir şişe, 3 ila 5 yaş arasındaki çocuklarda günde en fazla yarım şişe kullanılır. 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: Çocuklar içindir. 65 yaş üstü kişilerin, daha sonraki bölümlerde verilen tavsiyelere özellikle dikkat etmesi gerekmektedir. Yaşlılarda dikkatle kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki hallerde kullanılmamalıdır.

- 3 yaş altındaki çocuklarda
- Etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa
- Konjestif kalp yetmezliği
- Bağırsak hareketlerinde azalmaya sebep olan şartlar
 - Bilinen veya şüphelenilen intestinal obstrüksiyon
 - Paralitik ileus
 - Anorektal daralma (stenöz)
 - İmperforate anüs
 - Megakolon (konjenital veya sonradan edinilen),
 - Hirschsprung hastalığı
- Tanı konulmamış gastrointestinal patoloji
 - Apandisit semptomları, intestinal perforasyon, aktif inflamatuvar bağırsak hastalığı
 - Tanı konulmamış rektal kanama
- Dehidrasyon ve genellikle absorpsiyon kapasitesinin arttığı ve ya eliminasyon kapasitesinin azaldığı tüm olaylarda

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Zayıf bünyeli, yaşlı, kontrolsüz arteriyal hipertansiyonu olan, kontrol altına alınmamış olan, asit, kalp hastalığı, rektal mukozada değişiklik (ülserler, 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 karşılaşılabilir. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullanımından önce ve sonra elektrolit seviyeleri takip edilmelidir. Böbrek fonksiyonlarında anormallik olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

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 içerisinde boşaltım olur) ciddi bir sağlık sorununa işaret edebilir. Kullanımı durdurup doktora danışılmalıdır.

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN 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 blokerleri, diüretikler, lityum tedavisi veya elektrolit düzeylerini etkileyebilen başka ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır. Çünkü hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremik dehidratasyon ve asidoz oluşabilir.

Hipernatremi düşük lityum seviyeleri ile birlikte anıldığından, E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN ile lityum tedavisinin eşzamanlı olarak yürütülmeleri sonucunda serum lityum seviyelerinde ve tedavinin etkinliğinde düşüşler meydana gelebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN çocuklar için kullanılmaktadır.

Genel Tavsiye

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in gebelik kategorisi C'dir.

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 kullanmalıdır.

Gebelik dönemi

Gebelik süresince uygulandığında ceninle ilgili malformasyon ya da diğer muhtemel toksik etkilerini ölçmek için elde edilen veriler yeterli değildir. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Sodyum fosfat insan sütüne geçebileceğinden, E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i kullanıldıktan sonraki 24 saat boyunca sütün sağılarak atılması tavsiye olunur. Kadınlar, E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i kullandıktan sonra 24 saat süreyle bebeklerini emzirmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Henüz bir gebelik oluşmadığından üreme yeteneği ve fertilite 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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı, ürtiker vs.)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Bilinmiyor: Dehidratasyon, hiperfosfatemisi, 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 (TÜFAM)'ne bildirimeleri 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

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.

Toksik etkiler, rehidratasyon 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 öngörülebilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grubu: Lokal etkili laksatif

ATC kodu: A06AG01

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN rektal yolla uygulanan salin laksatiftir. Alt bağırsak sıvı birikimi distasyon sıvı üretir ve sadece sigmoid rektum ve kısmen veya inen kolonun tahliye olmasını tüm peristaltizm ile bağırsak hareketlerini destekler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

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 çözelti verilerine küçük, açık etiketli, şirket sponsorluğunda sağlıklı gönüllü bireyler ile yapılan çalışmada 250 ml (yüksek volüm) ve 66.6 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.

Lokal etkilidir. Emilimi olmadığı için farmakokinetik özellik göstermez.

Emilim:

Emilimi yoktur.

Dağılım:

Lokal etkilidir.

Biyotransformasyon:

Lokal etkili olduğu için biyotransformasyonu beklenmemektedir.

Eliminasyon:

Herhangi bir eliminasyona uğramamaktadır.

5.3 Klinik Öncesi güvenilirlik verileri

Klinik öncesi güvenlik çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Bileşimine giren maddeler

Metil Paraben Sodyum

Deiyonize su

Nozül kaydırıcı: beyaz yumuşak parafin

6.2 Geçimsizlikler

Rapor edilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kullanıma hazır 67.5 ml çözelti ihtiva eden E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN bir kere kullanılan LDPE'li sıkma şişede sunulmaktadır. Yumuşak, konforlu ve önceden yağlanmış uç başlık ve kılıfı LDPE'den yapılmıştır.

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

Dış ambalaj karton kutu olduğundan geri dönüşümlüdür. Özel bir önleme gerek yoktur.

7.RUHSAT SAHİBİ

Haver Farma İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74.Sok. Acarkent Sitesi B-742 No.:17/1

Beykoz / İSTANBUL

Tel: 0216 324 38 38

Fax: 0216 317 04 98

8.RUHSAT NUMARASI:

2014/336

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.04.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

RUHSAT SAHİBİ: HAVER FARMA İLAÇ A.Ş.
ÜRETİM YERİ: OSEL İLAÇ SAN.VE TİC. A.Ş.

KULLANMA TALİMATI

E.S. ENEMA Tıbbi Laksatif Lavman

Yetişkinler için

Rektal kullanılır.

• Etkin maddeler:

	Her 118 ml'lik uygulama dozunda	Her 177 ml'lik uygulama dozunda
Sodyum dihidrojen fosfat	19 g	28.5 g
Disodyum hidrojen fosfat	7 g	10.5 g

• Yardımcı maddeler:

Metil paraben sodyum , deiyonize su

Püskürtücü başlık (nozül) kayganlaştırıcısı: Beyaz yumuşak parafin

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. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.***
- 3. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in saklanması.***

1. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN nedir ve ne için kullanılır?

- E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN, geçici kabızlığın giderilmesi veya bağırsak temizliğinin sağlanması için kullanılır.
- E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN, dışkıdaki su miktarını arttıran ve bu yolla dışkı atılması ve bağırsak temizliği sağlanmasına yardımcı olan bir bağırsak boşaltıcıdır.
- E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'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.

- Yumuşak ve esnek püskürtücü başlık (nozül), kayganlaştırıcı barındırdığından kısa sürede konforlu bir uygulama yapılmasını sağlamaktadır.
- Hiçbir E.S. ENEMA ürünüde lateks kullanılmamaktadır.
- Yetişkinlerde ve 12 yaş üzeri çocuklarda kullanılır.

2. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

12 yaşın altındaki çocuklarda 135 ml'lik yetişkin dozu uygulamayınız. (12 yaşın altındaki çocuklar için yetişkin dozunun yarısına denk gelen 67.5 ml'lik doz bulunmaktadır.) Uygulamanın yapılması ile birlikte dışkı atılımı sulu olacaktır, bu nedenle vücutta sıvı kaybını engellemek için bol sıvı alınmalıdır.

24 saat içerisinde bir şişeden fazla E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN alınması zararlı olabilir. 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.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in 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
- 3 yaş altı

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
- Kalbin tüm vücuda düzgün şekilde kan pompalamasında sorun var ise (konjestif kalp yetmezliği)
- Mide bulantısı veya susuzluk
- Karın ağrısı

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Yaşlı veya güçsüz iseniz
- Kontrol edilememiş kan basıncınız varsa
- Kalp veya böbrek rahatsızlığınız varsa
- Karnında su toplanması şikayetiniz var ise
- 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.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in 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. E.S. ENEMA doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

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

Araç ve makine kullanımı:

E.S. ENEMA'nın araç ve makine kullanımına doğrudan etkisi yoktur. Su kaybından dolayı baş dönmesi görülebilir. İlacın kullanılmasından sonra tuvaletin yakınlarında bulunmalısınız.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

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

- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı ilaçları (kalsiyum kanal blokerleri)
- Mesane boşaltıcı ilaçlar (diüretik)
- 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 yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN 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.

Enjektete etmeye başlamadan önce mavi renkli koruyucu kapağı çıkartınız.

Doktorunuz tarafından aksi önerilmemişse, E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN 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. (Genellikle 2 - 5 dakika)

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Sol yan pozisyonu:

Sola yatılır. Dizler sağa doğru bükülür ve kollar serbestçe salınır.



Diz-göğüs pozisyonu:

Diz çöktülür. Baş aşağı doğru eğilir ve göğüs ileriye doğru götürülür. Yüzün sol tarafı yüzeye yaklaştırılır ve sol kola rahat bir şekilde yerleştirilir.



1. Yukarıdaki iki pozisyondan (sol yan pozisyonu veya diz-göğüs pozisyonu) uygun olanını tercih ediniz.

2. Mavi rengi 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 "E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN" formu mevcuttur. (E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in yetişkinler dozu 135 ml'dir. Çocuklar için bu dozun yarısına denk olan, 67.5 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 atardamar (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 (hiperfosfatemi), kandaki sodyum düzeyi artışı (hipernatremi) gibi elektrolit bozuklukları bulunan ve özellikle şeker hastalığında kanın asitli hali (asidoz) görülmüş kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla E.S. ENEMA kullandıysanız:

Gerekenden fazla miktarda E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN 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 (hiperfosfatemi), 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 ve sıvı yenilemesi (replasman) ile acil tıbbi müdahale gerektirir.**

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i kullanmayı unutursanız

E.S. ENEMA'yı kullanmayı unutursanız, yine normal dozlarda kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında, herhangi bir etki olduğuna dair veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in içeriğinde bulunan maddeler duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN ile görülen istenmeyen etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir (Mevcut verilerden tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN’i 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
- E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN 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)
- 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 veya yanma
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar oluşması
- İshal
- Üşüme hissi ile eşlik eden titreme hali
- İğnelenme
- Kanda fosfat seviyesinin yükselmesi (hiperfosfatemi)
- 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 karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in saklanması

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra E.S. ENEMA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74.Sok. Acarkent Sitesi B-742 No.:17/1

Beykoz / İSTANBUL

Tel: 0216 324 38 38

Fax: 0216 317 04 98

Üretim yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52 Beykoz / İstanbul

Bu kullanma talimatı 02/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

DođuŐtan megakolon, bağırsak tıkanıklığı, imperforat anüs veya konjestif kalp hastalığı olan kişilerde kullanılmamalıdır. Böbrek bozukluğu, önceden süregelen elektrolit bozukluklar veya kolostomi yapılmıŐ veya diüretik kullanan veya elektrolit seviyelerini etkileyen hipokalsemi, hiperfosfatemi, hipernatremi gibi ilaçları kullanan veya asidoz görölmüŐ kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.

E.S. ENEMA'nın yetişkin ve çocuk formları bulunduğundan reçetelendirme buna göre yapılmalıdır.

KULLANMA TALİMATI

E.S. ENEMA Tıbbi Laksatif Lavman

Çocuklar için

Rektal kullanılır.

• *Etkin maddeler:*

59 ml'lik uygulama dozunda,

Sodyum dihidrojen fosfat 9.5 g

Disodyum hidrojen fosfat 3.5 g

• *Yardımcı maddeler:* Metilparaben

sodyum, deiyonize su

Püskürtücü başlık (nozül) kayganlaştırıcısı: Beyaz yumuşak parafin

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. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
- 3. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in saklanması.**

1. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN nedir ve ne için kullanılır?

- E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN, geçici kabızlığın giderilmesi veya bağırsak temizliği sağlanması için kullanılır.
- E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN, dışkıdaki su miktarını arttıran ve bu yolla dışkı atılması ve bağırsak temizliği sağlanmasına yardımcı olan bir bağırsak boşaltıcıdır.
- E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'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.
- Yumuşak ve esnek püskürtücü başlık (nozül), kayganlaştırıcı barındırdığından kısa sürede konforlu bir uygulama yapılmasını sağlamaktadır.
- Hiçbir E.S. ENEMA ürünüde lateks kullanılmamaktadır.
- 3 ila 5 yaş arasındaki çocuklarda kullanılır.
- 5 ila 12 yaş arasındaki çocuklarda kullanılır.

2. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.

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

24 saat içerisinde bir şişeden fazla E.S. ENEMA alınması zararlı olabilir. Doktor tarafından önerilmemişse, müshil (laksatif) ürünler iki haftadan uzun süre kullanmamalıdır.

Bütün ilaçları çocukların görebileceği ve ulaşabileceği yerlerden uzak tutunuz.

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

Rektal rahatsızlık veya yanma hissi oluşabilir.

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in içindeki etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine alerji var ise
- Kalın bağırsakta aşırı genişleme var ise (megakolon)
- Anüste veya rektumda daralma veya kusur var ise
- Kalın bağırsakta tıkanıklık varsa (Hirschsprung hastalığı)
- Şüpheli bir sindirim sistemi tıkanıklığı var ise
- Sindirim sisteminde tıkanıklık veya normal bağırsak hareketlerinde kusur var ise

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

- Apandisit
- Delik/hasarlı ya da tıkanmış sindirim sistemi
- İltihaplı bağırsak hastalığı
- Rektal kanama
- Kalbin tüm vücuda düzgün şekilde kan pompalamasında sorun var ise (konjestif kalp yetmezliği)
- Mide bulantısı veya susuzluk
- Karın ağrısı
- 3 yaş altı

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Kontrolsüz kan basıncı varsa
- Kalp veya böbrek rahatsızlığı varsa
- Karnında su toplanması şikayeti var ise
- Rektal ülser veya çatlak şikayeti varsa
- Kolostomi ameliyatı geçirilmiş ise
- Vücudun tuz seviyelerinde değişiklik varsa (elektrolit bozukluklar)

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

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in 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 elde edilen veriler yeterli değildir. E.S. ENEMA doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

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

Araç ve makine kullanımı:

E.S. ENEMA'nın araç ve makine kullanımına doğrudan etkisi yoktur. Su kaybından dolayı baş dönmesi görülebilir. İlacın kullanılmasından sonra tuvaletin yakınlarında bulunmalısınız.

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

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

- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı ilaçları (kalsiyum kanal blokerleri)
- Mesane boşaltıcı ilaçlar (diüretik)
- 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. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN Nasıl Kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için**

talimatlar: Yalnızca rektal (anal) yoldan alınır.

Hekim tarafından aksi belirtilmemişse;

5 ila 12 yaş arasındaki çocuklarda günde en fazla bir şişe,

3 ila 5 yaş arasındaki çocuklarda günde en fazla yarım şişe kullanılır.

Enjekte etmeye başlamadan önce mavi rengi koruyucu kapağı çıkartınız.

Doktorunuz tarafından aksi önerilmemişse, E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN 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. (Genellikle 2 - 5 dakika)

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Sol yan pozisyonu:

Sola yatırılır. 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. Yukarıdaki iki pozisyondan (sol yan pozisyonu veya diz-göğüs pozisyonu) uygun olanını tercih ediniz.
2. Mavi rengi 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).

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

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

Ayrıca kontrol edilemeyen atardamar (arteryel) hipertansiyonu, karında su toplanması, kalp hastalığı, bağırsak iç yüzey (rektal mukoza) değişikliği (örn: ülser, fisür) kolostomi olan veya önceden süregelen kalsiyum seviyesi düşüklüğü (hipokalsemi), kanda potasyum seviyesi düşüklüğü (hipokalemi), kanda fosfat seviyesi yüksekliği (hiperfosfatemi), kandaki sodyum düzeyi artışı (hipernatremi) gibi elektrolit bozuklukları bulunan ve özellikle şeker hastalığında kanın asitli hali (asidoz) görülmüş kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullandıysanız:

Gerekenden fazla miktarda E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN 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 (hiperfosfatemi), 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 alınmış ise dikkatle takip gerekir. **Elektrolit bozukluk tedavisi, uygun elektrolit ve sıvı yenilemesi (replasman) ile acil tıbbi müdahale gerektirir.**

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullanmayı unutursanız

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i kullanmayı unutursanız, yine normal dozlarda kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler Tedavi sonlandırıldığında, herhangi bir etki olduğuna dair veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN ile görülen istenmeyen etkilerin sıklığı bilinmemektedir (Mevcut verilerden tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i 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 görülebilir.

- E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN 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:

E.S. ENEMA, uygulama yolu ve metodunda belirtildiği gibi kullanılmalıdır. Eğer direnişle karşılaşma olursa kullanım bırakılmalıdır.

Ağızdan alınması durumunda acilen tıbbi yardım alınız veya zehir danışma merkezine müracaat ediniz. Uygulamayı yaptıktan sonra,

- Rektal kanama
- E.S. ENEMA verildikten sonra bağırsakta hiçbir hareket veya dışkı atılımı olmaması durumunda hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Normalden fazla sıvı kaybı (dehidrasyon)
- Kanda fosfat seviyesinin yükselmesi (hiperfosfatemisi)
- Kalsiyum seviyesinin düşmesi (hipokalsemi)
- Kanda potasyum seviyesinin düşmesi (hipokalemi)
- Kandaki sodyum düzeyinin artması (hipernatremi)
- Vücuttaki asit atılımının bozulması (metabolik asidoz)
- Mide bulantısı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Karın şişkinliği (abdominal distansiyon)
- İshal
- Ağrı
- Anal kaşıntı
- Ürperme
- Rektal irritasyon
- Kabarma
- İğnelenme

Bunlar E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in hafif yan etkileridir.

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 karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in saklanması

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Haver Farma İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74.Sok. Acarkent Sitesi B-742 No.:17/1

Beykoz / İSTANBUL

Tel: 0216 324 38 38

Fax: 0216 317 04 98

Üretim yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52 Beykoz / İstanbul

Bu kullanma talimatı 02/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

DođuŐtan megakolon, bağırsak tıkanıklığı, imperforat anüs veya konjestif kalp hastalığı olan kişilerde kullanılmamalıdır. Böbrek bozukluğu, önceden süregelen elektrolit bozukluklar veya kolostomi yapılmıŐ veya diüretik kullanan veya elektrolit seviyelerini etkileyen hipokalsemi, hiperfosfatemi, hipernatremi gibi ilaçları kullanan veya asidoz görölmüŐ kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.

E.S. ENEMA'nın yetişkin ve çocuk formları bulunduğundan reçetelendirme buna göre yapılmalıdır.

RUHSAT SAHİBİ: HAVER FARMA İLAÇ A.Ş.
ÜRETİM YERİ: FARMAMAG AMBALAJ
SAN.VE TİC. A.Ş.

KULLANMA TALİMATI

E.S. ENEMA Tıbbi Laksatif Lavman

Yetişkinler için

Rektal kullanılır.

• Etkin maddeler:

	Her 118 ml'lik uygulama dozunda	Her 177 ml'lik uygulama dozunda
Sodyum dihidrojen fosfat	19 g	28.5 g
Disodyum hidrojen fosfat	7 g	10.5 g

• Yardımcı maddeler:

Metil paraben sodyum , deiyonize su

Püskürtücü başlık (nozül) kayganlaştırıcısı: Beyaz yumuşak parafin

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. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.***
- 3. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in saklanması.***

1. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN nedir ve ne için kullanılır?

- E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN, geçici kabızlığın giderilmesi veya bağırsak temizliğinin sağlanması için kullanılır.
- E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN, dışkıdaki su miktarını arttıran ve bu yolla dışkı atılması ve bağırsak temizliği sağlanmasına yardımcı olan bir bağırsak boşaltıcıdır.
- E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'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.

- Yumuşak ve esnek püskürtücü başlık (nozül), kayganlaştırıcı barındırdığından kısa sürede konforlu bir uygulama yapılmasını sağlamaktadır.
- Hiçbir E.S. ENEMA ürününde lateks kullanılmamaktadır.
- Yetişkinlerde ve 12 yaş üzeri çocuklarda kullanılır.

2. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

12 yaşın altındaki çocuklarda 135 ml'lik yetişkin dozu uygulamayınız. (12 yaşın altındaki çocuklar için yetişkin dozunun yarısına denk gelen 67.5 ml'lik doz bulunmaktadır.) Uygulamanın yapılması ile birlikte dışkı atılımı sulu olacaktır, bu nedenle vücutta sıvı kaybını engellemek için bol sıvı alınmalıdır.

24 saat içerisinde bir şişeden fazla E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN alınması zararlı olabilir. 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.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in 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
- 3 yaş altı

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
- Kalbin tüm vücuda düzgün şekilde kan pompalamasında sorun var ise (konjestif kalp yetmezliği)
- Mide bulantısı veya susuzluk
- Karın ağrısı

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Yaşlı veya güçsüz iseniz
- Kontrol edilememiş kan basıncınız varsa
- Kalp veya böbrek rahatsızlığınız varsa
- Karnında su toplanması şikayetiniz var ise
- 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.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in 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. E.S. ENEMA doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

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

Araç ve makine kullanımı:

E.S. ENEMA'nın araç ve makine kullanımına doğrudan etkisi yoktur. Su kaybından dolayı baş dönmesi görülebilir. İlacın kullanılmasından sonra tuvaletin yakınlarında bulunmalısınız.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

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

- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı ilaçları (kalsiyum kanal blokerleri)
- Mesane boşaltıcı ilaçlar (diüretik)
- 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 yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN 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.

Enjektete etmeye başlamadan önce mavi renkli koruyucu kapağı çıkartınız.

Doktorunuz tarafından aksi önerilmemişse, E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN 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. (Genellikle 2 - 5 dakika)

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Sol yan pozisyonu:

Sola yatılır. Dizler sağa doğru bükülür ve kollar serbestçe salınır.



Diz-göğüs pozisyonu:

Diz çöktülür. Baş aşağı doğru eğilir ve göğüs ileriye doğru götürülür. Yüzün sol tarafı yüzeye yaklaştırılır ve sol kola rahat bir şekilde yerleştirilir.



1. Yukarıdaki iki pozisyondan (sol yan pozisyonu veya diz-göğüs pozisyonu) uygun olanını tercih ediniz.
2. Mavi rengi 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 "E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN" formu mevcuttur. (E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in yetişkinler dozu 135 ml'dir. Çocuklar için bu dozun yarısına denk olan, 67.5 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 atardamar (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 (hiperfosfatemi), kandaki sodyum düzeyi artışı (hipernatremi) gibi elektrolit bozuklukları bulunan ve özellikle şeker hastalığında kanın asitli hali (asidoz) görülmüş kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla E.S. ENEMA kullandıysanız:

Gerekenden fazla miktarda E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN 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 (hiperfosfatemi), 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 ve sıvı yenilemesi (replasman) ile acil tıbbi müdahale gerektirir.**

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i kullanmayı unutursanız

E.S. ENEMA'yı kullanmayı unutursanız, yine normal dozlarda kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında, herhangi bir etki olduğuna dair veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in içeriğinde bulunan maddeler duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN ile görülen istenmeyen etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir (Mevcut verilerden tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN’i 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
- E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN 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)
- 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 veya yanma
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar oluşması
- İshal
- Üşüme hissi ile eşlik eden titreme hali
- İğnelenme
- Kanda fosfat seviyesinin yükselmesi (hiperfosfatemi)
- 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 karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in saklanması

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra E.S. ENEMA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74.Sok. Acarkent Sitesi B-742 No.:17/1

Beykoz / İSTANBUL

Tel: 0216 324 38 38

Fax: 0216 317 04 98

Üretim yeri:

Farmamag Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.

Bağlariçi Caddesi No.:14 Kat:2 Avcılar - İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 02/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

DođuŐtan megakolon, bağırsak tıkanıklığı, imperforat anüs veya konjestif kalp hastalığı olan kişilerde kullanılmamalıdır. Böbrek bozukluğu, önceden süregelen elektrolit bozukluklar veya kolostomi yapılmıŐ veya diüretik kullanan veya elektrolit seviyelerini etkileyen hipokalsemi, hiperfosfatemi, hipernatremi gibi ilaçları kullanan veya asidoz görölmüŐ kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.

E.S. ENEMA'nın yetişkin ve çocuk formları bulunduğundan reçetelendirme buna göre yapılmalıdır.

KULLANMA TALİMATI

E.S. ENEMA Tıbbi Laksatif Lavman

Çocuklar için

Rektal kullanılır.

• *Etkin maddeler:*

59 ml'lik uygulama dozunda,

Sodyum dihidrojen fosfat 9.5 g

Disodyum hidrojen fosfat 3.5 g

• *Yardımcı maddeler:* Metilparaben

sodyum, deiyonize su

Püskürtücü başlık (nozül) kayganlaştırıcısı: Beyaz yumuşak parafin

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. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
- 3. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in saklanması.**

1. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN nedir ve ne için kullanılır?

- E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN, geçici kabızlığın giderilmesi veya bağırsak temizliği sağlanması için kullanılır.
- E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN, dışkıdaki su miktarını arttıran ve bu yolla dışkı atılması ve bağırsak temizliği sağlanmasına yardımcı olan bir bağırsak boşaltıcıdır.
- E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'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.
- Yumuşak ve esnek püskürtücü başlık (nozül), kayganlaştırıcı barındırdığından kısa sürede konforlu bir uygulama yapılmasını sağlamaktadır.
- Hiçbir E.S. ENEMA ürünüde lateks kullanılmamaktadır.
- 3 ila 5 yaş arasındaki çocuklarda kullanılır.
- 5 ila 12 yaş arasındaki çocuklarda kullanılır.

2. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.

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

24 saat içerisinde bir şişeden fazla E.S. ENEMA alınması zararlı olabilir. Doktor tarafından önerilmemişse, müshil (laksatif) ürünler iki haftadan uzun süre kullanmamalıdır.

Bütün ilaçları çocukların görebileceği ve ulaşabileceği yerlerden uzak tutunuz.

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

Rektal rahatsızlık veya yanma hissi oluşabilir.

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in içindeki etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine alerji var ise
- Kalın bağırsakta aşırı genişleme var ise (megakolon)
- Anüste veya rektumda daralma veya kusur var ise
- Kalın bağırsakta tıkanıklık varsa (Hirschsprung hastalığı)
- Şüpheli bir sindirim sistemi tıkanıklığı var ise
- Sindirim sisteminde tıkanıklık veya normal bağırsak hareketlerinde kusur var ise

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

- Apandisit
- Delik/hasarlı ya da tıkanmış sindirim sistemi
- İltihaplı bağırsak hastalığı
- Rektal kanama
- Kalbin tüm vücuda düzgün şekilde kan pompalamasında sorun var ise (konjestif kalp yetmezliği)
- Mide bulantısı veya susuzluk
- Karın ağrısı
- 3 yaş altı

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Kontrolsüz kan basıncı varsa
- Kalp veya böbrek rahatsızlığı varsa
- Karnında su toplanması şikayeti var ise
- Rektal ülser veya çatlak şikayeti varsa
- Kolostomi ameliyatı geçirilmiş ise
- Vücudun tuz seviyelerinde değişiklik varsa (elektrolit bozukluklar)

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

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in 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 elde edilen veriler yeterli değildir. E.S. ENEMA doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

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

Araç ve makine kullanımı:

E.S. ENEMA'nın araç ve makine kullanımına doğrudan etkisi yoktur. Su kaybından dolayı baş dönmesi görülebilir. İlacın kullanılmasından sonra tuvaletin yakınlarında bulunmalısınız.

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

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

- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı ilaçları (kalsiyum kanal blokerleri)
- Mesane boşaltıcı ilaçlar (diüretik)
- 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. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN Nasıl Kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için**

talimatlar: Yalnızca rektal (anal) yoldan alınır.

Hekim tarafından aksi belirtilmemişse;

5 ila 12 yaş arasındaki çocuklarda günde en fazla bir şişe,

3 ila 5 yaş arasındaki çocuklarda günde en fazla yarım şişe kullanılır.

Enjekte etmeye başlamadan önce mavi rengi koruyucu kapağı çıkartınız.

Doktorunuz tarafından aksi önerilmemişse, E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN 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. (Genellikle 2 - 5 dakika)

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Sol yan pozisyonu:

Sola yatırılır. 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. Yukarıdaki iki pozisyondan (sol yan pozisyonu veya diz-göğüs pozisyonu) uygun olanını tercih ediniz.
2. Mavi rengi 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).

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

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

Ayrıca kontrol edilemeyen atardamar (arteryel) hipertansiyonu, karında su toplanması, kalp hastalığı, bağırsak iç yüzey (rektal mukoza) değişikliği (örn: ülser, fisür) kolostomi olan veya önceden süregelen kalsiyum seviyesi düşüklüğü (hipokalsemi), kanda potasyum seviyesi düşüklüğü (hipokalemi), kanda fosfat seviyesi yüksekliği (hiperfosfatemi), kandaki sodyum düzeyi artışı (hipernatremi) gibi elektrolit bozuklukları bulunan ve özellikle şeker hastalığında kanın asitli hali (asidoz) görülmüş kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullandıysanız:

Gerekenden fazla miktarda E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN 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 (hiperfosfatemi), 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 alınmış ise dikkatle takip gerekir. **Elektrolit bozukluk tedavisi, uygun elektrolit ve sıvı yenilemesi (replasman) ile acil tıbbi müdahale gerektirir.**

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullanmayı unutursanız

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i kullanmayı unutursanız, yine normal dozlarda kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler Tedavi sonlandırıldığında, herhangi bir etki olduğuna dair veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN ile görülen istenmeyen etkilerin sıklığı bilinmemektedir (Mevcut verilerden tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i 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 görülebilir.

- E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN 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:

E.S. ENEMA, uygulama yolu ve metodunda belirtildiği gibi kullanılmalıdır. Eğer direnişle karşılaşma olursa kullanım bırakılmalıdır.

Ağızdan alınması durumunda acilen tıbbi yardım alınız veya zehir danışma merkezine müracaat ediniz. Uygulamayı yaptıktan sonra,

- Rektal kanama
- E.S. ENEMA verildikten sonra bağırsakta hiçbir hareket veya dışkı atılımı olmaması durumunda hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Normalden fazla sıvı kaybı (dehidrasyon)
- Kanda fosfat seviyesinin yükselmesi (hiperfosfatemi)
- Kalsiyum seviyesinin düşmesi (hipokalsemi)
- Kanda potasyum seviyesinin düşmesi (hipokalemi)
- Kandaki sodyum düzeyinin artması (hipernatremi)
- Vücuttaki asit atılımının bozulması (metabolik asidoz)
- Mide bulantısı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Karın şişkinliği (abdominal distansiyon)
- İshal
- Ağrı
- Anal kaşıntı
- Ürperme
- Rektal irritasyon
- Kabarma
- İğnelenme

Bunlar E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in hafif yan etkileridir.

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 karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in saklanması

E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Haver Farma İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74.Sok. Acarkent Sitesi B-742 No.:17/1

Beykoz / İSTANBUL

Tel: 0216 324 38 38

Fax: 0216 317 04 98

Üretim yeri:

Farmamag Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.

Bağlariçi Caddesi No.:14 Kat:2 Avcılar - İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 02/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

DođuŐtan megakolon, bağırsak tıkanıklığı, imperforat anüs veya konjestif kalp hastalığı olan kişilerde kullanılmamalıdır. Böbrek bozukluğu, önceden süregelen elektrolit bozukluklar veya kolostomi yapılmıŐ veya diüretik kullanan veya elektrolit seviyelerini etkileyen hipokalsemi, hiperfosfatemi, hipernatremi gibi ilaçları kullanan veya asidoz görölmüŐ kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.

E.S. ENEMA'nın yetişkin ve çocuk formları bulunduğundan reçetelendirme buna göre yapılmalıdır.