

KULLANMA TALİMATI

ENELAKS 9,5/3,5 g pediatrik rektal çözelti

Çocuklar İçin

Rektal kullanılır

•**Etkin maddeler:** Her 59 ml’lik uygulama dozu etkin madde olarak 8,26 g monobazik sodyum fosfata eşdeğer 9,5 g monobazik sodyum fosfat monohidrat ve 1,85 g dibazik sodyum fosfata eşdeğer 3,5 g dibazik sodyum fosfat heptahidrat içerir.

•**Yardımcı maddeler:** Metil paraben, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **ENELAKS (çocuklar için) nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ENELAKS (çocuklar için)’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ENELAKS (çocuklar için) nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ENELAKS (çocuklar için)’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENELAKS (çocuklar için) nedir ve ne için kullanılır?

- ENELAKS (çocuklar için), hafif sarımsı renkli, berrak rektal çözelti olup, 67,5 mL’lik LDPE şişede, ağzı lastik diyaframlı, plastik kapak ve ucunda kanülü, üzerinde koruyucu kapağı bulunan beyaz polietilen şişede 66,5 mL çözelti olarak sunulmaktadır.
- ENELAKS (çocuklar için), kendinize uygulayabileceğiniz bir bağırsak temizleyicidir. Dışkıınızın su içeriğini arttırarak etki eder ve bu yolla kabızlığı rahatlatmaya ve bağırsağı temizlemeye yardımcı olur.
- ENELAKS (çocuklar için)’ın 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.
- ENELAKS (çocuklar için), geçici kabızlığın giderilmesi veya endoskopi, bağırsak ameliyatı ya da röntgen incelemesi öncesi gibi bağırsak temizliğinin gerekli olduğu durumlarda kullanılabilir.

- Yumuşak ve esnek püskürtücü başlık (Nozül) kayganlaştırıcı barındırdığından kısa sürede konforlu bir uygulama yapılmasını sağlamaktadır.
- Hiçbir ENELAKS ürünü lateks kullanılmamaktadır.
- 3 ila 5 yaş arasındaki çocuklarda kullanılır.
- 5 ila 12 yaş arasındaki çocuklarda kullanılır.

7 gün sonra kendinizi daha iyi hissetmezseniz ya da daha kötü hissederseniz bir doktor ile konuşmalısınız.

2. ENELAKS (çocuklar için)'ı kullanmadan 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 ENELAKS (çocuklar için) alınması zararlı olabilir. Doktor tarafından önerilmemişse, müshil (laksatif) ürünler iki haftadan uzun süre kullanılmamalıdır.

Bütün ilaçları çocukların görebileceği ve erişebileceği yerlerden uzak tutunuz.

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

Rektal rahatsızlık veya yanma hissi oluşabilir.

ENELAKS (çocuklar için)'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- ENELAKS (çocuklar için)'ın içindeki etkin madde ya da bu ilacın bileşenlerinden herhangi birine (içeriğindeki maddelerin tam listesini bu kullanma talimatının başında bulabilirsiniz) alerjiniz varsa.
- **Şişmiş bir kalın bağırsağınız** varsa (megakolon olarak da bilinir).
- Anüste veya rektumda daralma veya eksik açılma varsa.
- Alt kolonda tıkanıklık varsa (Hirschsprung hastalığı).
- Şüpheli bir bağırsak tıkanıklığı varsa.
- Bağırsakta tıkanıklık veya normal bağırsak hareketlerinde bir bozukluk varsa (bazen paralitik ileus olarak adlandırılır)
- Doktorunuz tarafından aşağıdaki rahatsızlıklardan birinin sizde olabileceği belirtilmiş ise:
 - Apandisit
 - Delinmiş/hasarlı ya da tıkanmış bağırsak.
 - Aktif iltihaplı bağırsak hastalığı (Crohn hastalığı ya da ülseratif kolit gibi)
- Tanı konulamamış rektal kanamanız varsa.
- Böbrek probleminiz varsa
- Kalbinizin tüm vücuda düzgün şekilde kan pompalamasında sorun var ise (Konjestif kalp yetmezliği).
- Yakın zamanda kustuyunuz veya mide bulantısı veya susuzluk yaşadığınız.
- Mide ağrınız varsa (abdominal ağrı).
- 3 yaşın altındaki hastalarda

ENELAKS (çocuklar için)'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Yaşlı veya güçsüz iseniz ENELAKS (çocuklar için)'i kullanmak için bir hasta bakıcı veya bir sağlık çalışanının yardımına ihtiyacınız olabilir.
- Kontrol edilememiş kan basıncınız varsa.
- Kalp veya böbrek hastalığınız varsa.
- Assitten (karın boşluğunda sıvı toplanması) muzdaripseniz.
- Rektal ülserasyon veya fissürden (yırtık) muzdaripseniz.
- Kolostomi ameliyatı olmuşsanız.
- Elektrolit bozukluklarından (düşük kalsiyum, düşük potasyum, yüksek fosfat veya yüksek sodyum seviyeleri gibi vücudunuzdaki tuz seviyelerindeki değişiklikler) muzdaripseniz).

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

ENELAKS (çocuklar için)'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ENELAKS (çocuklar için)'ın içeriğindeki ana madde anne sütüne geçebileceği için ENELAKS (çocuklar için) alımından sonraki en az 24 saat boyunca anne sütünün sağılarak atılması önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı:

ENELAKS (çocuklar için)'ın araç ve makine kullanımına doğrudan etkisi olmasa da bu ilacı kullandıktan sonra tualete yakın kalmanız gerekmektedir.

ENELAKS (çocuklar için)'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün metil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir. Metil parabene duyarlılığı olan hastalar uyarılmalıdır.

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:

- ACE-inhibitörleri (örn. enalapril, ramipril, lisinopril) ve anjiotensin reseptör blokörleri (örn. losartan, kandesartan, eprosartan, irbesartan, olmesartan, telmisartan, valsartan) gibi yüksek tansiyon veya anjina (bir çeşit kalp hastalığı) için kullanılan ilaçlar (kalsiyum kanal blokörleri).
- Mesane boşaltıcı ilaçlar (diüretikler).
- Ruhsal bozukluklar için bazı ilaçlar (lityum).
- Vücudu susuz bırakabilecek veya elektrolit dengesi olarak bilinen vücudunuzdaki tuz seviyesini (potasyum, sodyum, fosfat veya su) değiştirebilecek diğer ilaçlar.
- Bağırsak temizleyici bazı ilaçlar (sodyum fosfatlar).
- Amiodaron, arsenik trioksit, astemizol, azitromisin, eritromisin, klaritromisin, klorpromazin, sisaprid, sitalopram, domperidon, terfenadin, prokainamid gibi kalp ritminizi (QT aralığını uzatan) değiştirebilen ilaçlar.
- Ağrı kesici olarak kullanılan aspirin ya da ibuprofen gibi non-steroidal antienflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ENELAKS (çocuklar için) 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 koruyucu kapağı çıkartınız.

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 likit 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- 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 yerleştirirken 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)

Eğer rektal kanama farkederseniz, uygulamayı hemen durdurmalı ve acilen bir doktor ile iletişime geçmelisiniz.

Bir doz ENELAKS (çocuklar için) aldıktan sonra 5 dakika içinde sık sık gelen ishal benzeri bağırsak hareketlerine hazırlıklı olunuz. Bu normaldir ve ilacın işe yaradığını gösterir. Bu süre içinde bağırsak hareketiniz olmadıysa, doktorunuza danışınız. Doktorunuz tarafından belirtilmediği sürece daha fazla ENELAKS (çocuklar için) kullanmayınız. Etkiler zamanla kayboluncaya kadar tuvalet yakınında kalınız.

Vücuttaki su kaybını önlemek için bol miktarda berrak çorba, bitki çayı, siyah çay ya da kahve ya da seyreltilmiş posasız meyve suyu gibi berrak sıvı tüketiniz. Genel olarak, ENELAKS (çocuklar için)'ın etkileri zamanla geçinceye kadar her saat başı 250 ml (küçük bir su bardağı) sıvı almalısınız. Bundan sonra, hastane prosedürünüze kadar ya da doktorunuz tarafından yönlendirilinceye kadar susuzluğunuzu gidermek için berrak sıvılar – tercihen su – içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 3 ila 12 yaş aralığındaki çocuklarda doktor tarafından önerildiği şekilde kullanılmalıdır. 3 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: Doz ve uygulama şekli yetişkinlerde olduğu gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği:

Böbrek hastalığınız varsa, ENELAKS (çocuklar için)'ı doktorunuz önermedikçe kullanmayınız.

Karaciğer Yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENELAKS (çocuklar için) kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla ENELAKS (çocuklar için) kullandıysanız ya da yanlışlıkla içtiyseniz, acilen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Kullanmanız gerekenden daha fazla ENELAKS kullandıysanız, vücudunuzun su kaybettiğini hissedebilir, susuz olabilirsiniz ya da kas sertliğiniz olabilir. Mümkünse ilaç şişesini ya da kutusunu doktorunuza ya da eczacınıza göstermek için yanınıza alınız.

ENELAKS (çocuklar için)'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ENELAKS (çocuklar için) kullanmayı unutursanız

ENELAKS (çocuklar için) kullanmayı unutursanız, yine normal dozlarda kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENELAKS (çocuklar için) ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında, herhangi bir etki olduğuna dair veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ENELAKS (çocuklar için)'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

ENELAKS (çocuklar için) ile görülen istenmeyen etkilerin görülme sıklığı çok seyrek.

Aşağıdakilerden biri olursa, ENELAKS (çocuklar için)'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Rektal kanama (Bağırsaktan kanlı dışkı veya kan gelmesi) .
- Aşırı duyarlılık: alerjik reaksiyon (döküntülü veya döküntüsüz 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 bas dönmesi görülebilir.
- ENELAKS (çocuklar için) 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Mevcut verilerden hareketle tahmin edilememektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek:

- Dehidratasyon (Vücudun aşırı su kaybetmesi)
- Kandaki tuz (elektrolit) miktarında görülen değişiklikler nedeniyle kaslarda seğirme ve kasılmalar.
- Kanda fosfat seviyesinin yükselmesi (hiperfosfatemi)
- Kalsiyum seviyesinin düşmesi (hipokalsemi)
- Kanda potasyum seviyesinin düşmesi (hipokalemi)
- Kandaki sodyum seviyesinin düşmesi (hiponatremi)
- Vücuttaki asit atılımının bozulması (metabolik asidoz)
- Karın ağrısı veya şişkinlik (distansiyon)
- Mide-bağırsak kanalında ağrı
- Kusma veya mide bulantısı
- Anal bölgede kaşıntı, batma, ağrı ya da rahatsızlık
- Proktalji (makat ağrısı)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar oluşması (vezikül), kaşıntı, batma
- İshal
- Üşüme hissine eşlik eden titreme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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 Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ENELAKS ( ocuklar için)'ın saklanması

ENELAKS ( ocuklar için)'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/ i edeki son kullanma tarihinden sonra ENELAKS ( ocuklar için)'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENELAKS ( ocuklar için)'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız!  evre,  ehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Liba Laboratuvarları A. .

Beykoz / İstanbul

Üretim Yeri:

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A. .

Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

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

ENELAKS'ın yetişkin ve çocuk formları bulunduğundan reçetelendirme buna göre yapılmalıdır.