

KULLANMA TALİMATI

ZET ENEMA 161 mg/ml + 59 mg/ml rektal çözelti

Rektal yolla kullanılır.

Kullanılan doz:

67,5 ml için 59 ml,

135 ml için 118 ml,

210 ml için 177 ml' dir

• **Etkin Maddeler:**

(Her 59 ml hazır dozda)

8,26 g monobazik sodyum fosfata eşdeğer 9,5 g monobazik sodyum fosfat monohidrat

1,85 g dibazik sodyum fosfata eşdeğer 3,5 g dibazik sodyum fosfat heptahidrat

(Her 118 ml hazır dozda)

16,52 g monobazik sodyum fosfata eşdeğer 19,0 g monobazik sodyum fosfat monohidrat

3,7 g dibazik sodyum fosfata eşdeğer 7,0 g dibazik sodyum fosfat heptahidrat

(Her 177 ml hazır dozda)

24,78 g monobazik sodyum fosfata eşdeğer 28,5 g monobazik sodyum fosfat monohidrat

5,56 g dibazik sodyum fosfata eşdeğer 10,5 g dibazik sodyum fosfat heptahidrat

• **Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat (E211), Gliserin, 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. **ZET ENEMA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZET ENEMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
3. **ZET ENEMA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZET ENEMA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZET ENEMA nedir ve ne için kullanılır?

ZET ENEMA; renksiz, berrak rektal çözeltidir.

ZET ENEMA 67,5 ml, 135 ml ve 210 ml olacak şekillerde üç ayrı dozda LDPE sıkma plastik şişede piyasaya sunulmaktadır. Yumuşak, konforlu ve önceden yağlanmış uç başlık ve kılıfı PE'den yapılmıştır.

ZET ENEMA, kendinize uygulayabileceğiniz bir bağırsak temizleyicidir. Dışkıınızın su içeriğini arttırarak etki eder ve bu yolla kabızlığı rahatlatmaya ve bağırsağı temizlemeye yardımcı olur.

ZET ENEMA, geçici kabızlığın giderilmesi veya endoskopi, bağırsak ameliyatı ya da röntgen incelemesi öncesi gibi bağırsak temizliğinin gerekli olduğu durumlarda kullanılabilir.

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

2. ZET ENEMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZET ENEMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Monobazik sodyum fosfat dihidrat, dibazik sodyum fosfat dodekahidrat 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 kustuymanız veya mide bulantısı veya susuzluk yaşadığınız.
- Mide ağrınız varsa (abdominal ağrı).
- 3 yaşın altındaki hastalarda.

ZET ENEMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yaşlı veya güçsüz iseniz ZET ENEMA'yı kullanmak için bir hasta bakıcı veya bir sağlık çalışanının yardımına ihtiyacınız olabilir.
- Assitten (karın boşluğunda sıvı toplanması) muzdaripseniz.
- Kontrol edilememiş kan basıncınız varsa.
- Kalp veya böbrek hastalığınız varsa.
- 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.

ZET ENEMA'nın 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.

ZET ENEMA'nın içeriğindeki ana madde anne sütüne geçebileceği için ZET ENEMA alımından sonraki en az 24 saat boyunca anne sütünün sağılarak atılması önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

ZET ENEMA'nın araç ve makine kullanımına doğrudan etkisi olmasa da bu ilacı kullandıktan sonra tuvalete yakın kalmanız gerekmektedir.

ZET ENEMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum benzoat içermektedir. Deriye, göze ve mikoz membrana hafif derecede iritandır. Sodyum benzoata duyarlılığı olan hastalar uyarılmalıdır.

Bu tıbbi ürün gliserin içermektedir. Uygulama yolu ve dozu nedeniyle hafif derecede laksatif etki olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- 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 kullandı iseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZET ENEMA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima kullanma talimatında tanımlandığı gibi veya doktor ya da eczacı tarafından size anlatıldığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Bu ürün kendi kendine kullanım içindir. Yaşlıysanız ya da ZET ENEMA'yı kendiniz uygulayamıyorsanız, bu talimatları uygulamak için bir bakıcı ya da bir sağlık çalışanının yardımına ihtiyacınız olabilir.

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Önerilen doz, günde bir defadan fazla olmamak koşulu ile bir şişe (118 ml'lik veya 177 ml'lik doz) veya doktor tarafından önerildiği şekildedir.

3 ila 12 yaş arasındaki çocuklar:

Doktor tarafından önerildiği şekildedir.

3 yaşın altındaki çocuklara uygulamayınız.

Doktorunuz tarafından önerilmedikçe, ZET ENEMA bir haftadan daha fazla kullanılmamalıdır. 24 saat içinde birden fazla lavman uygulaması zararlı olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece rektal uygulama içindir.

Uygulama:

Sol Yan Pozisyonu:

Sola yatılır. 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 nazıkçe 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).

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

Bir doz ZET ENEMA aldıktan sonra **5 dakika içinde sık sık gelen ishal benzeri bağırsak hareketlerine hazırlıklı olun.** Bu normaldir ve ilacın işe yaradığını gösterir. **Bu süre içinde bağırsak hareketiniz olmadıysa, doktorunuza danışın.** Doktorunuz tarafından belirtilmediği sürece daha fazla ZET ENEMA kullanmayın. Etkiler zamanla kayboluncaya kadar tuvalet yakınında kalın.

Vücuttaki su kaybını önlemek için bol miktarda berrak çorba, bitki çayı, siyah çay ya da kahve ya da seyretilmiş posasız meyve suyu gibi berrak sıvı tüketin. Genel olarak, ZET ENEMA'nın 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 – için.

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, ZET ENEMA'yı doktorunuz önermedikçe kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer ZET ENEMA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZET ENEMA kullandıysanız

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla ZET ENEMA kullandıysanız ya da yanlışlıkla içtiyseniz, acilen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Kullanmanız gerekenden daha fazla ZET ENEMA 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.

ZET ENEMA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZET ENEMA'yı kullanmayı unutursanız:

ZET ENEMA'yı kullanmayı unutursanız, yine normal dozlarda kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

ZET ENEMA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında, herhangi bir etki olduğuna dair veri bulunmamaktadır.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZET ENEMA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ZET ENEMA ile görülen istenmeyen etkilerin görülme sıklığı çok seyrektir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZET ENEMA'yı 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 reaksiyonlar (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 baş dönmesi görülebilir.
- ZET ENEMA 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:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- 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. ZET ENEMA’nın saklanması

ZET ENEMA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZET ENEMA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

MCG Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti
Macun Mah. Batı Bulv. ATB İş Mer. No: 1/129
Yenimahalle/ANKARA

Üretim Yeri:

Şifa Kimya İlaç San. ve Tic. A.Ş
Büyükkayacık OSB Mah. Kırım Cad. No:15
Selçuklu/KONYA

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.

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