

KULLANMA TALİMATI

B.T. ENEMA 59 mg/ml + 161 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 madde:**

(Her 59 ml hazır dozda)

7,3 g monobazik sodyum fosfata eşdeğer 9,5 g monobazik sodyum fosfat dihidrat

1,4 g dibazik sodyum fosfata eşdeğer 3,5 g dibazik sodyum fosfat dodekahidrat

(Her 118 ml hazır dozda)

14,6 g monobazik sodyum fosfata eşdeğer 19 g monobazik sodyum fosfat dihidrat

2,8 g dibazik sodyum fosfata eşdeğer 7,0 g dibazik sodyum fosfat dodekahidrat

(Her 177 ml hazır dozda)

21,9 g monobazik sodyum fosfata eşdeğer 28,5 g monobazik sodyum fosfat dihidrat

4,2 g dibazik sodyum fosfata eşdeğer 10,5 g dibazik sodyum fosfat dodekahidrat

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum 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. **B.T. ENEMA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **B.T. ENEMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **B.T. ENEMA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **B.T. ENEMA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. B.T. ENEMA nedir ve ne için kullanılır?

B.T. ENEMA; şeffaf, renksiz, kokusuz, çökeltili ve bulanıklık ihtiva etmeyen rektal çözeltidir.

B.T. ENEMA; kutuda, ağız plastik diyagramlı, kapak ucunda kanüllü, 67,5 ml, 135 ml ve 210 ml ambalaj boyutlarındaki renksiz plastik şişede piyasaya sunulmaktadır.

B.T. ENEMA, kendinize uygulayabileceğiniz bir bağırsak temizleyicidir. Dışkınızın su içeriğini artırarak etki eder ve bu yolla kabızlığı rahatlatmaya ve bağırsağı temizlemeye yardımcı olur.

B.T. 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. B.T. ENEMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

B.T. 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:
 - o Apandisit
 - o Delinmiş/hasarlı ya da tıkanmış bağırsak
 - o 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.

B.T. ENEMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yaşlı veya güçsüz iseniz B.T. ENEMA'yı 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.

B.T. ENEMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da 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.

B.T. ENEMA'nın içeriğindeki ana madde anne sütüne geçebileceği için B.T. ENEMA alımından sonraki en az 24 saat boyunca anne sütünün sağılarak atılması önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

B.T. ENEMA'nın araç ve makine kullanımına doğrudan etkisi olmasa da bu ilacı kullandıktan sonra tualete yakın kalmanız gerekmektedir.

B.T. ENEMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün (B.T. ENEMA) sodyum metil paraben ihtiva etmektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. B.T. 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 B.T. 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, B.T. ENEMA bir haftadan daha fazla kullanılmamalıdır. 24 saat içinde birden fazla lavman uygulaması zararlı olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece rektal uygulama içindir.

Uygulama:

1. B.T. ENEMA'ya dokunmadan önce ellerinizi yıkayınız ve mümkünse tek kullanımlık eldiven kullanın.

2. Her iki diziniz bükülü bir şekilde ve kollarınız önünüzde sol tarafınıza uzanın (Şekil 1, aşağıda).



Şekil 1

3. **Mor renkli kanül koruyucuyu çıkarın.** Şişeyi dik tutarak oluklu kanül koruyucuyu nazıkçe çekin (Şekil 2, aşağıda).



Şekil 2

4. Lavman kanülünü sabit bir basınçla nazıkçe rektuma yerleştirin.

5. Şişe içerisindeki sıvının neredeyse tamamı boşalıncaya kadar şişeyi sıkın.

Herhangi bir dirençle karşılaşırsanız kullanmayı bırakın. Zorlanarak yapılan lavman yaralanma ile sonuçlanabilir.

NOT: Şişe içeriğinin tamamen boşaltılmasına gerek yoktur. Şişe, etkili kullanım için gereken sıvı miktarından daha fazlasını içermektedir. Bu nedenle az bir miktar kalıntı kalacaktır.

6. Kanülü nazıkçe rektumdan çıkarın. Lavman sıvısının bir miktar sızması normaldir.

7. Güçlü bağırsaklarınızı boşaltma dürtüsüne kadar –yaklaşık 2 ila 5 dakika – aynı pozisyonda (Şekil 1, yukarıda) kalın.

8. Kullanılmış lavmanı atmak için tekrar kutusuna koyun ve ellerinizi yıkayın.

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

Bir doz B.T. 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 B.T. 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 seyreltilmiş posasız meyve suyu gibi berrak sıvı tüketin. Genel olarak, B.T. 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, B.T. ENEMA'yı doktorunuz önermedikçe kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer B.T. ENEMA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla B.T. ENEMA kullandıysanız:

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

B.T. ENEMA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

B.T. ENEMA'yı kullanmayı unutursanız

B.T. ENEMA'yı kullanmayı unutursanız, yine normal dozlarda kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

B.T. ENEMA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında, herhangi bir etki olduğuna dair veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, B.T. ENEMA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

B.T. ENEMA ile görülen istenmeyen etkilerin görülme sıklığı çok seyrek.

Aşağıdakilerden biri olursa, B.T. 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 seyrederek ve baygınlık hissi ya da baş dönmesi görülebilir.

- B.T. ENEMA verildikten sonra bağırsakta hiçbir hareket veya dışkı atılımı olmaması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunların 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 kasmalar.
- 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. B.T. ENEMA’nın saklanması

B.T. 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 B.T. ENEMA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Dilovası/Kocaeli

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.

B.T. ENEMA'nın yetişkin ve çocuk formları bulunduğuından reçetelendirme buna göre yapılmalıdır.