

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ENELAKS 9,5/3,5 g Pediatrik Rektal Çözelti

Çocuklar İçin

Düşük dansiteli polietilen şişeler 67,5 mL hacminde olup 66,5 mL çözelti ihtiva eder. Kullanılan doz 59 mL'dir.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

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 11,8 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Rektal çözelti (Enema)

Hafif sarımsı renkli, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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:

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

5 ila 12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde en fazla 66,5 ml (Uygulama dozu 59 ml) (1 şişe)

3 ila 5 yaş arasındaki çocuklarda: Günde en fazla 33,25 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.

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.

Ara sıra yaşanan kabızlık vakaları için rektal lavmanlar sadece kısa süreli rahatlama sağlamak amacıyla kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Renal fonksiyonu klinik olarak önemli derecede bozuk hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ENELAKS (çocuklar için), beklenen klinik yararın hiperfosfatemi riskine ağır basması durumunda dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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.

Geriyatrik 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 madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda (bkz. Bölüm 6.1),
- Bağırsak tıkanıklığı ya da azalmış bağırsak hareketliliğinin olması gibi artmış absorpsiyon kapasitesi ya da azalmış eliminasyon kapasitesine neden olan durumlarda, örneğin;
 - Şüpheli bağırsak tıkanıklığı
 - Paralitik ileus
 - Anorektal stenoz
 - İmperfore anüs
 - Konjenital veya sonradan edinilen megakolon
 - Hirschsprung hastalığı
- Tanı konulmamış gastrointestinal patoloji, örneğin;
 - Apandisit, intestinal perforasyon, veya aktif inflamatuvar bağırsak hastalığını düşündüren semptomlar

- Tanı konulmamış rektal kanama
- Konjestif kalp yetmezliğinde
- Dehidrasyon
- Renal fonksiyonun klinik olarak anlamlı derecede bozulduğu durumlarda

Eş zamanlı olarak sodyum fosfat oral çözelti veya tablet de dahil hiçbir sodyum fosfat preparatı kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.5).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ENELAKS (çocuklar için), mide bulantısı, karın ağrısı veya kusma olduğunda doktor tarafından önerilmedikçe kullanılmamalıdır.

Hastalar sulu dışkı çıkaracakları konusunda uyarılmalıdır. Özellikle diüretikler, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ADEİ, örn; enalapril, ramipril, lisinopril), anjiyotensin reseptör blokerleri (ARB'ler, örn; losartan, kandesartan, eprosartan, irbesartan, olmesartan, telmisartan, valsartan) ya da non-steroidal anti-inflamatuar ilaçlar gibi glomerüler filtrasyon oranını azaltan ilaçları alan ya da dehidratasyona yatkınlığı olan hastalar dehidratasyonun önlenmesine yardımcı olmak için bol sıvı almaya teşvik edilmelidir.

ENELAKS (çocuklar için), sodyum fosfat içerdiğinden, sodyum ve fosfat seviyelerinin yükselmesi ve kalsiyum ve potasyum seviyelerinin düşmesi riski bulunmaktadır. Dolayısıyla hipernatremi, hiperfosfatemi, hipokalsemi ve hipokalemi bulguları, tetani ve böbrek yetmezliği gibi klinik belirtilerle ortaya çıkabilir. Elektrolit değişikliği, megakolonu olan veya lavman çözeltisinin tutulduğu koşullara sahip çocukları ve eş zamanlı hastalığı olan hastaları yakından ilgilendirmektedir. Bu nedenle, ENELAKS (çocuklar için) yaşlı ve zayıflamış hastalarda; kontrol edilemeyen arteriyel hipertansiyonu, karında sıvı toplanması, kalp hastalığı, rektal mukoza değişikliği (ülserler, fisürler) olan hastalarda; diüretik ya da elektrolit seviyelerini etkileyen diğer ilaçları ve QT aralığını uzattığı bilinen ilaçları (amiodaron, arsenik trioksit, astemizol, azitromisin, eritromisin, klaritromisin, klorpromazin, sisaprid, sitalopram, domperidon, terfenadin, prokainamid gibi) kullanan kolostomi hastalarında ya da hipokalsemi, hipokalemi, hiperfosfatemi, hipernatremi gibi önceden var olan elektrolit dengesizliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Aynı zamanda renal perfüzyonu ya da fonksiyonu veya hidrasyon durumunu etkilediği bilinen ilaçları kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Elektrolit bozukluğundan şüphelenildiğinde ve hiperfosfatemisi olan hastalarda, ENELAKS (çocuklar için) uygulamasından önce ve sonra elektrolit seviyeleri izlenmelidir.

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ENELAKS (çocuklar için), beklenen klinik yararın hiperfosfatemi riskine ağır basması durumunda dikkatle kullanılmalıdır.

ENELAKS (çocuklar için)'in tekrarlayan ve uzayan kullanımları alışkanlık yapabileceği için tavsiye edilmez. 24 saat içinde birden fazla lavman uygulaması zararlı olabilir. Doktor tarafından tavsiye edilmedikçe bir haftadan fazla kullanılmamalıdır.

ENELAKS (çocuklar için), kullanma talimatına göre kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.2). Hastalar, zorla lavman uygulamasının yaralanmalara neden olabileceğinden eğer bir dirençle karşılaşılırsa uygulamanın durdurulması hususunda uyarılmalıdır. ENELAKS (çocuklar için) uygulamasından sonra rektal kanama, ciddi bir durumun göstergesi olabilir. Eğer bu meydana

gelirse, uygulama derhal kesilmeli ve hastanın durumu bir hekim tarafından değerlendirilmelidir.

Genel olarak bağırsak boşalması ENELAKS (çocuklar için) uygulamasından sonra yaklaşık 5 dakikada meydana gelir. Bu nedenle 5 dakikadan fazla tutulma süresi önerilmemektedir. ENELAKS (çocuklar için) uygulamasından sonra bağırsak boşalması gerçekleşmezse ya da tutulum süresi 10 dakikadan fazla sürerse, ciddi yan etkiler meydana gelebilir. Daha fazla uygulama yapılmamalı ve hastanın durumu, olası elektrolit anormalliklerini tespit etmek ve ciddi hiperfosfatemi riskini en aza indirmek için tamamlanması gereken laboratuvar testlerine karar verecek bir hekim tarafından değerlendirilmelidir (bkz. Bölüm 4.8 ve 4.9).

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kalsiyum kanal blokerleri, diüretikler, lityum tedavisi veya hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremik dehidratasyon gibi elektrolit düzeyi değişikliklerine neden olan başka ilaçları alan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Dehidratasyon, asidozis meydana gelebilir (bkz. Bölüm 4.4).

Eş zamanlı olarak sodyum fosfat oral çözelti veya tablet de dahil hiçbir sodyum fosfat oral preparatı kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Hipernatremi düşük lityum seviyesi ile birlikte anıldığından, ENELAKS (çocuklar için) ile lityum tedavisinin eşzamanlı olarak yürütülmesi durumunda serum lityum seviyelerinde ve tedavinin etkinliğinde düşüşler meydana gelebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

ENELAKS (çocuklar için), çocukların kullanımı içindir.

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

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

ENELAKS (çocuklar için)'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ENELAKS (çocuklar için) gerekli olmadıkça (bunun koşulları belirtilmelidir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik süresince uygulandığında ceninle ilgili malformasyon ya da diğer fetotoksik etkilerini ölçmek için eldeki veriler yeterli değildir. ENELAKS (çocuklar için) doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sodyum fosfat insan sütüne geçebileceğinden, ENELAKS (çocuklar için)'ı kullandıktan sonraki 24 saat boyunca sütün sağılarak atılması tavsiye olunur.

Üreme yeteneği (Fertilite)

ENELAKS (çocuklar için)'ın insanlarda üreme yeteneği üzerine olan etkisi değerlendirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

ENELAKS (çocuklar için), belirtildiği şekilde kullanıldığında iyi tolere edilmektedir. Bununla birlikte, seyrek olarak ENELAKS (çocuklar için) kullanımı ile ilişkili yan etkiler bildirilmiştir. Bazı durumlarda, özellikle suistimal edildiğinde advers etkiler meydana gelebilir.

Görülen yan etkiler aşağıdaki sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağıışıklık Sistemi Hastalıkları:

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Kaşıntı, ürtiker vs.)

Metabolizma ve Beslenme Hastalıkları:

Çok seyrek: Dehidratasyon, hiperfosfatem, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremi, metabolik asidoz

Gastrointestinal Hastalıklar:

Çok seyrek: Bulantı, kusma, karın ağrısı, abdominal distansiyon, ishal, gastrointestinal ağrı, anal rahatsızlık ve proktalji.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok seyrek: Vezikül, kaşıntı, batma

Genel Bozukluklar ve Uygulama Bölgesine İlişkin Hastalıklar

Çok seyrek: Rektal irritasyon, ağrı, batma, titreme

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 bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta: 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, rehidrasyon ile kolaylıkla giderilebilir. Elektrolit dengesizliğinin tedavisi, uygun elektrolit ve sıvı replasman tedavisi ile acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Konstipasyon için ilaçlar, Sodyum fosfat lavman

ATC kodu: A06AG01

ENELAKS (çocuklar için) 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

Sodyum fosfat içeren kolonik preparasyonların 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 solüsyon 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 transituvar artışı doğrulamaktadır. Normal şartlar altında en çok fosfor absorpsiyonunu, rektal uygulamayla ulaşılamayan ince bağırsakta oluşur.

Lokal etkilidir, Emilimi yoktur dolayısıyla farmakokinetik özellik göstermez.

Emilim:

Kolonik absorpsiyon muhtemelen minimaldir, ancak ORAL sodyum fosfat içeren kolonik preparatların uygulanmasından sonra normal renal fonksiyonlu bireylerin yaklaşık %25'inde normal fosfor düzeylerinin 2-3 kat üzerinde asemptomatik hiperfosfatemi meydana geldiği bildirilmiştir.

Dağılım:

Lokal etkilidir.

Biyotransformasyon:

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 (E218)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Rapor edilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, ağzı lastik diyaframlı, plastik kapak ve ucunda kanülü, üzerinde koruyucu kapağı bulunan beyaz polietilen şişede 66,5 ml çözelti olarak sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Liba Laboratuvarları A.Ş.

Otağtepe Cad. No:5 Kavacık Anadoluhisarı

Beykoz / İstanbul

Tel: 0 (216) 465 38 85

Faks: 0 (216) 465 38 80

8. RUHSAT NUMARASI

217/55

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2008

Son ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-