

ENEMA COOPER

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ENEMA COOPER

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Σε 100ml περιέχονται:

Sodium Phosphate Dibasic Heptahydrate ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 6g

Sodium Phosphate Monobasic Monohydrate ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 16g

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υποκλυσμός.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την προετοιμασία του ορθού για διαγνωστικές και χειρουργικές επεμβάσεις. Για την διευκόλυνση εξαγωγής των σκυβαλωδών κοπράνων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες: 60-120ml εφάπαξ, κατά την οδηγία του γιατρού.

Παιδιά 2 ετών και άνω: 10-60ml εφάπαξ, ανάλογα με την ηλικία, κατά την οδηγία του γιατρού.

4.3 Αντενδείξεις

Αποφρακτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα, έμετοι, κοιλιακά άλγη αγνώστου αιτιολογίας.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να αποφεύγεται η χρήση του στη διάρκεια της κύησης και κατά τον τοκετό. Δεν συνιστάται η συνεχής χρήση του για την αντιμετώπιση της χρόνιας δυσκοιλιότητας. Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο ετών.

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με megacolon, επειδή είναι δυνατόν να επισυμβεί αφυδάτωση συνεπεία υπερνατριαιμίας. Πρέπει να δίδεται μετά προσοχής σε ασθενείς με ελαττωμένη νεφρική λειτουργία, επειδή είναι δυνατόν να επισυμβούν υπερφωσφοραιμία και υπασβεστιαιμία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεις

Δεν εφαρμόζεται.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση: Είναι δυνατόν να οδηγήσει σε επικίνδυνη διαταραχή του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών και γι' αυτό δεν συνιστάται.

Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες σε έγκυες γυναίκες (Κατηγορία C).

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας: Δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο απεκκρίνεται στο γάλα. Για τη χρήση του σε θηλάζουσες μητέρες να ακολουθείται η οδηγία του ιατρού.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχει αναφερθεί καμία επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ιδιαίτερα επί καταχρήσεως μπορεί να προκαλέσει διάρροιες με απώλεια ύδατος και ηλεκτρολυτών.

4.9 Υπερδοσολογία

Επί υπερδοσολογίας διαρροϊκό σύνδρομο και αφυδάτωση που αντιμετωπίζονται συμπτωματικά. Υποασβεστιαϊμία, υπερφωσφαταιμία, υπερνατρίαϊμία και οξειδωση είναι δυνατό να παρατηρηθεί. Τα επίπεδα του ασβεστίου, φωσφόρου, νατρίου και χλωρίου πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Χορήγηση ηλεκτρολυτών σε διαταραχή του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το υπερτονικό διάλυμα του μονοφωσφορικού και διφωσφορικού νατρίου αυξάνει την ποσότητα του ύδατος στο έντερο, προκαλεί διόγκωση του εντέρου και κατά συνέπεια αύξηση του περισταλισμού του χωρίς να δημιουργεί πόνο ή σπασμό.

Η δράση του εκδηλώνεται εντός 2-5 λεπτών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το μονοφωσφορικό και διφωσφορικό νάτριο τουλάχιστον κατά 80% δεν απορροφώνται από το έντερο και έτσι προκαλούν κατακράτηση ύδατος.

Ο βαθμός απορρόφησης δεν είναι ακριβώς γνωστός αναφέρεται ότι ποσοστό 1-20% απορροφάται από το έντερο.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Γενικά χρήση καθαρτικών πέραν της εβδομάδας δε συνιστάται, εκτός από σπάνιες περιπτώσεις χρόνιας δυσκοιλιότητας. Μακροχρόνια χρήση καθαρτικών συνεπάγεται επιδείνωση της δυσκοιλιότητας, δημιουργία εξάρτησης και εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών συχνά μη αναστρέψιμων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Sorbic Acid, Water Purified.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια του ετοιμού προϊόντος είναι 24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το ENEMA COOPER φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
Να φυλάγεται μακριά από παιδιά.

6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

- Κουτί που περιέχει ένα (1) πλαστικό διαφανές φιαλίδιο, με ρύγχος αλειμμένο με βαζελίνη, με μπλε πώμα των 125ml.
- Κουτί που περιέχει δώδεκα (12) πλαστικά διαφανή φιαλίδια με ρύγχος αλειμμένο με βαζελίνη, με μπλε πώμα των 125ml.

6.6. Οδηγίες χειρισμού

Ο ασθενής κατακλίνεται σε πλάγια αριστερή ή εν ανάγκη σε γονατοαγκωνιαία θέση. Αφαιρούμε το προστατευτικό κάλυμμα του ρύγχους και εισάγουμε τούτο ηπίως στο απευθυσμένο. Μετά πιέζουμε βραδέως το πλαστικό φιαλίδιο μέχρι κενώσεως του περιεχομένου του.

Ο ασθενής πρέπει να μείνει 3-5 λεπτά σ' αυτή τη θέση, οπότε συνήθως επέρχεται κένωση.

Χρησιμοποιείται στη θερμοκρασία του δωματίου. Μετά τη χρήση, αν υπάρχει υπόλοιπο διαλύματος να απορρίπτεται μαζί με το φιαλίδιο.

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Ομοίως ως άνω.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

44657/07/9-6-2008

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 1343201

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

27-8-1977/9-6-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Οκτώβριος 1997.