

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

KLYSMOL

Sodium Phosphate Monobasic Monohydrate

Sodium Phosphate Heptahydrate

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Klysmol

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

To 1 ml Ορθικού διαλύματος περιέχει:

Sodium Phosphate Monobasic Monohydrate 160mg

Sodium Phosphate Heptahydrate 60mg

Sodium Phosphate Monobasic Monohydrate: $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

Sodium Phosphate Heptahydrate: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

Για τα έκδοχα βλ. παρ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ορθικό διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συνήθης υποκλυσμός επί δυσκοιλιότητας.

Υποκλυσμός προετοιμασίας και μετεγχειρητικός υποκλυσμός.

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

Ενήλικες: Όλο το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου ή κατά την οδηγία του ιατρού.

Παιδιά 2-12 ετών: Το μισό περιεχόμενο του φιαλιδίου ή κατά την οδηγία του ιατρού.

Τρόπος χορήγησης: Ορθική χορήγηση

Ο ασθενής κατακλίνεται σε πλάγια αριστερή θέση ή εν ανάγκη σε γωνιοαγκωνιαία.

Αφαιρείται το προστατευτικό κάλυμμα του ρύγχους και εισάγεται αργά στο απευθυσμένον. Πιέζεται το πλαστικό φιαλίδιο ήρεμα έως ότου χορηγηθεί η περιεχόμενη ποσότητα. Συνίσταται να παραμένει ο ασθενής σε αυτή τη θέση έως ότου καταστεί αναγκαία η κένωση, συνήθως 3-5 λεπτά.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε περιπτώσεις κοιλιακού άλγους, ναυτίας ή έμετου.

Να μη χορηγείται σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν πρέπει να γίνεται συχνή χρήση του Klysmol όπως και κάθε καθαρτικού. Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή με

κολοστομία, διότι μπορεί να προκληθεί υποασβεστιαϊμία, υπερφωσφαταιμία, υπερνατρίαϊμία ή οξέωση.

Συνιστάται η λήψη συμπληρωματικών υγρών από το στόμα, για να μην προκληθεί αφυδάτωση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν εφαρμόζεται.

4.6 Κύηση και γαλουχία

****Χρήση κατά την κύηση***

Η χρήση κατά την κύηση πιθανόν να προκαλέσει υπερνατρίαϊμία και οίδημα.

****Χρήση κατά τη γαλουχία***

Δεν αναφέρονται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις κατά τη γαλουχία.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη χρήση του Klysmol, επειδή περιέχει άλατα νατρίου υπάρχει περίπτωση να προκληθεί αύξηση της συγκέντρωσης νατρίου στον ορό του αίματος και αφυδάτωση. Σε ασθενείς με νεφρική ασθένεια ή σε παρατεταμένη χρήση πιθανόν να παρουσιασθεί αύξηση του επιπέδου φωσφορικών και ελάττωση του επιπέδου ασβεστίου.

4.9 Υπερδοσολογία

Εάν τυχαίως καταποθεί το περιεχόμενο του φιαλιδίου, πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική βοήθεια.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σύνθεση του Klysmol είναι προϊόν της Αμερικανικής Φαρμακοποιίας USP XIX.

Η χρήση του Klysmol επιφέρει σίγουρο αποτέλεσμα εντός 3-15 λεπτών. Απαλλάσσει τον ασθενή και το περιβάλλον του από την ταλαιπωρία της προετοιμασίας πεπαιχωμένων μεθόδων χρήσεως. Το Klysmol είναι ένα έτοιμο κλύσμα μελετημένης σύνθεσης για άμεση χρήση.

2.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

α. Γενικά χαρακτηριστικά

Κατά την είσοδό του στο έντερο αυξάνει την οσμωτική πίεση με αποτέλεσμα την αύξηση της ποσότητας ύδατος και επομένως της ρευστότητας των κοπράνων. Η δράση του είναι ταχεία, συνήθως μέσα σε 2 έως 15 λεπτά.

Παρουσιάζει μικρή απορρόφηση από το έντερο.

β. Χαρακτηριστικά σε ασθενείς

Δεν παρατηρούνται σημαντικές επιπρόσθετες φαρμακοκινητικές επιδράσεις κατά τη χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς.

2.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Ειδικές τοξικολογικές μελέτες έδειξαν ότι δεν παρατηρείται ενίσχυση της τοξικότητας του φαρμάκου κατά τη χορήγησή του. Συνεπώς, τα τοξικολογικά στοιχεία δείχνουν

ότι στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο, η χρήση του KLYSMOL είναι ασφαλής.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Sodium Benzoate, Methylparaben E218, Water

6.2 Ασυμβατότητες

Καμμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

60 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά

Το προϊόν συσκευάζεται σε μαλακά πλαστικά φιαλίδια των 133ml από πολυαιθυλένιο, με ειδικό ρύγχος.

6.6 Οδηγίες χρήσης-χειρισμού

Δεν είναι απαραίτητες.

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Αθηνών –Λαμίας 145 68 Κρυονέρι,
τηλ : 210 8161802, FAX: 210 8161587

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

56932/10/18-01-2011

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

14/5/83

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Απρίλιος 2011