

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ENEMA FLEX PHOSPHATES, (16+6) g / 100 ml, διάλυμα για ορθική χρήση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το ENEMA FLEX PHOSPHATES περιέχει ανά 100 mL:

Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate 16 g

Disodium Hydrogen Phosphate Dodecahydrate 6 g

Έκδοχα με γνωστή δράση: περιέχει 0.2 g Sodium Benzoate (E211) και 0.1 g Sodium methyl p-hydroxybenzoate (E 219) ανά 100 mL. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ορθικό διάλυμα.

Για μία μόνο χρήση.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το ENEMA FLEX PHOSPHATES ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και ηλικιωμένους για τον προ- και μετεγχειρητικό καθαρισμό του εντέρου, στη μαιευτική, πριν από πρωκτοσκόπηση, σιγμοειδοσκόπηση, κολonosκόπηση ή την ακτινολογική εξέταση. Επίσης ενδείκνυται και για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και ηλικιωμένοι: 1 φιάλη όχι περισσότερο από μια φορά ημερησίως ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού (βλέπε παράγραφο 4.4)

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το ENEMA FLEX PHOSPHATES αντενδείκνυται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών (βλέπε παράγραφο 4.3)

Το ENEMA FLEX PHOSPHATES δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από μια εβδομάδα.

Τρόπος χορήγησης

Για ορθική χρήση μόνο. Το κλύσμα μπορεί να χορηγείται σε θερμοκρασία δωματίου.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα όπως αναγράφονται στην παράγραφο 6.1.

- Καταστάσεις που προκαλούν αυξημένη ικανότητα απορρόφησης ή αποβολής, όπως όταν υπάρχει απόφραξη του εντέρου ή μειωμένη κινητικότητα π.χ:
 - υποψία εντερικής απόφραξης
 - παραλυτικός ειλεός
 - στένωση του ορθού
 - διάτρηση του πρωκτού
 - συγγενές ή επίκτητο megacolon
 - νόσος του Hirschsprung
- Αδιάγνωστη παθολογία του γαστρεντερικού, π.χ.

- συμπτώματα που υποδηλώνουν σκωληκοειδίτιδα, εντερική διάτρηση ή ενεργή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου. Αδιάγνωστη πρωκτική αιμορραγία.
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.
- Αφυδάτωση
- Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών
- Κλινικά σημαντική βλάβη της νεφρικής λειτουργίας

Δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα άλλα παρασκευάσματα φωσφορικού νατρίου, συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου διαλύματος ή δισκίων φωσφορικού νατρίου (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μην χρησιμοποιείτε το ENEMA FLEX PHOSPHATES όταν υπάρχει ναυτία, έμετος ή κοιλιακό άλγος εκτός εάν σας έχουν δοθεί διαφορετικές οδηγίες από ιατρό.

Στους ασθενείς θα πρέπει να δίδεται η πληροφόρηση ότι θα πρέπει να περιμένουν υγρά κόπρανα και να ενθαρρύνονται να πίνουν καθαρά υγρά για να αποτρέψουν την αφυδάτωση, ειδικά ασθενείς με καταστάσεις που ενδέχεται να προδιαθέτουν σε αφυδάτωση ή σε αυτούς που παίρνουν φάρμακα που μπορεί να μειώσουν το ρυθμό σπειραματικής διήθησης, όπως διουρητικά, αναστολείς ενζύμων μετατροπής της αγγειοτενσίνης (ACE-Is, π.χ. enalapril, ramipril, lisinopril), αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης (ARBs, π.χ. losartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, olmesartan, telmisartan, valsartan) ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Επειδή το ENEMA FLEX PHOSPHATES περιέχει φωσφορικά άλατα νατρίου, υπάρχει κίνδυνος αυξημένων επιπέδων νατρίου και φωσφορικών στον ορό και μειωμένων επιπέδων ασβεστίου και καλίου και κατά συνέπεια υπερνατριαιμία, υπερφωσφαταιμία, υποασβεσταίμια και υποκαλιαιμία μπορεί να εμφανιστούν με κλινικά συμπτώματα όπως τετάνη και νεφρική ανεπάρκεια. Οι μεταβολές των ηλεκτρολυτών προκαλούν ιδιαίτερη ανησυχία σε παιδιά με μεγάλο ή οποιαδήποτε άλλη κατάσταση όπου υπάρχει κατακράτηση του διαλύματος του κλύσματος και σε ασθενείς με συννοσηρότητα. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο το ENEMA FLEX PHOSPHATES πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε: ηλικιωμένους ή αδύναμους ασθενείς και σε ασθενείς με αρρυθμιακή υπέρταση, ασκίτη, καρδιακές παθήσεις, ορθικές βλεννογονικές αλλαγές (έλκη, ραγάδες), ασθενείς με κολοστομία που λαμβάνουν διουρητικά ή άλλα φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τα επίπεδα των ηλεκτρολυτών, οι οποίοι λαμβάνουν φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT (όπως amiodarone, arsenic trioxide, astemizole, azithromycin, erythromycin, clarithromycin, chlorpromazine, cisapride, citalopram, domperidone, terfenadine, procainamide), ή υφίσταται προ-υπάρχουσα ηλεκτρολυτική διαταραχή όπως υποασβεσταίμια, υποκαλιαιμία, υπερφωσφαταιμία, υπερνατριαιμία. Να χρησιμοποιείται, επίσης, με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη νεφρική διάχυση ή λειτουργία ή την κατάσταση ενυδάτωσης. Όταν υπάρχουν υποψίες διαταραχών ηλεκτρολυτών και σε ασθενείς που ενδέχεται να εμφανίσουν υπερφωσφαταιμία, τα επίπεδα ηλεκτρολυτών πρέπει να παρακολουθούνται πριν και μετά τη χορήγηση του ENEMA FLEX PHOSPHATES.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, όταν το κλινικό όφελος αναμένεται να υπερτερεί του κινδύνου υπερφωσφαταιμίας.

Δεν συνιστάται επανειλημμένη και παρατεταμένη χρήση του ENEMA FLEX PHOSPHATES, καθώς μπορεί να προκαλέσει εξάρτηση. Η χορήγηση περισσότερων από ένα κλύσματα σε περίοδο 24 ωρών μπορεί να είναι επιβλαβής. Εκτός εάν έχουν δοθεί διαφορετικές οδηγίες από ιατρό, το ENEMA FLEX PHOSPHATES δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από μία εβδομάδα.

Το ENEMA FLEX PHOSPHATES πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και χειρισμού (βλ. παράγραφο 4.2). Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να σταματήσουν τη χορήγηση εάν παρουσιαστεί αντίσταση καθώς η βίαιη χορήγηση του κλύσματος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό. Η ορθική αιμορραγία μετά τη χρήση του ENEMA FLEX PHOSPHATES μπορεί να υποδηλώνει σοβαρή κατάσταση. Εάν συμβεί αυτό, η χορήγηση πρέπει να διακοπεί αμέσως και η κατάσταση του ασθενούς να αξιολογηθεί από ιατρό.

Γενικά, η κένωση πραγματοποιείται περίπου 5 λεπτά μετά τη χορήγηση του ENEMA FLEX PHOSPHATES. Επομένως, δεν συνιστώνται χρόνοι κατακράτησης άνω των 5 λεπτών. Εάν η κένωση δε συμβεί μετά τη χρήση του ENEMA FLEX PHOSPHATES ή εάν ο χρόνος κατακράτησης διαρκεί περισσότερο από 10 λεπτά, ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές παρενέργειες. Δεν πρέπει να δοθούν περαιτέρω δόσεις και η κατάσταση του ασθενούς πρέπει να αξιολογηθεί από ιατρό, ο οποίος θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να γίνουν εργαστηριακές εξετάσεις προκειμένου να ανιχνευθούν πιθανές διαταραχές ηλεκτρολυτών και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος σοβαρής υπερφωσφαταιμίας (βλ. παραγράφους 4.8 και 4.9).

Αυτό το φάρμακο περιέχει έκδοχα που είναι ερεθιστικά και μπορεί να προκαλέσουν δερματικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς διαύλων ασβεστίου, διουρητικά, θεραπεία με λίθιο ή άλλα φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα ηλεκτρολυτών καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν υπερφωσφαταιμία, υποασβεστιαμία, υποκαλσιαιμία, υπερνατρίαμική αφυδάτωση και οξέωση (βλ. παράγραφο 4.4).

Δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα άλλα παρασκευάσματα φωσφορικού νατρίου, συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου διαλύματος ή δισκίων φωσφορικού νατρίου (βλ. παράγραφο 4.3).

Καθώς η υπερνατρίαμια σχετίζεται με χαμηλότερα επίπεδα λιθίου, η ταυτόχρονη χρήση του ENEMA FLEX PHOSPHATES και της θεραπείας με λίθιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε μείωση των επιπέδων λιθίου στον ορό με μείωση της αποτελεσματικότητας.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την εγκυμοσύνη: Δεν συνιστάται καθώς μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνες διαταραχές ηλεκτρολυτών. Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες για έγκυες γυναίκες (Κατηγορία C). Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει υπερνατρίαμια και οίδημα.

Γαλουχία: καμία ειδική προειδοποίηση

Γονιμότητα: καμία ειδική προειδοποίηση

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το ENEMA FLEX PHOSPHATES είναι καλά ανεκτό όταν χρησιμοποιείται όπως υποδεικνύεται. Ωστόσο, σπάνια έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητα συμβάντα που πιθανώς σχετίζονται με τη χρήση του ENEMA FLEX PHOSPHATES. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ειδικά εάν το κλύσμα χρησιμοποιείται λανθασμένα.

Σε κάθε ομαδοποίηση συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητα. Με βάση το σύστημα MedDRA System Organ Class οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω χρησιμοποιώντας την ακόλουθη ταξινόμηση συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: Υπερευαισθησία π.χ. κνίδωση.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Πολύ σπάνιες: φουσκάλες, κνησμός, τσούξιμο.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής:

Πολύ σπάνιες: αφυδάτωση, υπερφωσφαταιμία, υποασβεσταιμία, υποκαλιαιμία, υπερνατρίαζ, μεταβολική οξέωση.

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Πολύ σπάνιες: ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος, κοιλιακή διάταση, διάρροια, γαστρεντερικός πόνος, πρωκτική δυσφορία και πρωκταλγία.

Γενικές διαταραχές και επιδράσεις στην οδό χορήγησης:

Πολύ σπάνιες: ερεθισμός του ορθού, πόνος, τσούξιμο, ρίγη.

Επειδή περιέχει βενζοϊκό νάτριο, μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό.

Επειδή περιέχει p-υδροξυβενζοϊκό νάτριο (E 219, μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).

Αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +302132040380/337

Φαξ: +302106549585

<http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία,

Τηλ. +35722608607

Φαξ: +35722608669

www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν υπάρξει θάνατοι όταν τα φωσφορικά κλύσματα χορηγήθηκαν σε υπερβολικές δόσεις ή υπήρξε κατακράτηση, ή χρησιμοποιήθηκαν σε παιδιά ή σε ασθενείς με αποφράξεις.

Υπερφωσφαταιμία, υποασβεσταιμία, υπερνατρίαζ, αφυδάτωση λόγω υπερνατρίαζ, υποκαλιαιμία, υποανααιμία, οξέωση και τετάνη ενδέχεται να εμφανιστούν λόγω υπερβολικής δόσης ή κατακράτησης.

Η επαναφορά από τις τοξικές επιδράσεις μπορεί κανονικά να επιτευχθεί με ενυδάτωση. Η θεραπεία της διαταραχής των ηλεκτρολυτών μπορεί να απαιτεί άμεση ιατρική παρέμβαση με κατάλληλη θεραπεία αντικατάστασης ηλεκτρολυτών και υγρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φωσφορικό Νάτριο, κωδικός ATC: A06AG01

Το ENEMA FLEX PHOSPHATES θα δρα ως καθαρτικό αλατούχο διάλυμα όταν χορηγείται μέσω της ορθικής οδού. Η συσσώρευση υγρών στο κατώτερο παχύ έντερο παράγει διάσταση και προάγει την περίσταση και την κίνηση του εντέρου με κένωση μόνο του ορθού, του σιγμοειδούς και μέρους ή όλου του κατώτερου παχέος εντέρου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τα αλατούχα καθαρτικά απορροφώνται ελάχιστα και αργά μετά από ορθική χορήγηση. Υπό κανονική χρήση μόνο ελάχιστη απορρόφηση αναμένεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί προκλινικές μελέτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- Βενζοϊκό νάτριο (E 211)
- Μεθύλ-p- υδροξυβενζοϊκό νάτριο (E 219)
- Ύδωρ κεκαθαρμένο
- Λιπαντικό στο ακροφύσιο: μαλακή λευκή παραφίνη.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το ENEMA FLEX PHOSPHATES παρέχεται σε λευκή συμπιεζόμενη φιάλη μίας χρήσης από LDPE, με λαστιχένια ανεπίστροφη βαλβίδα, πλαστικό ακροφύσιο με πώμα και περιέχει 125 mL διαλύματος συσκευασμένα σε χάρτινο κουτί. Η φιάλη περιέχει 125 mL ENEMA FLEX PHOSPHATES, η οποία δίνει μια δόση 122 mL.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

E. I. ZARMPH & ΣΙΑ Ε.Ε.

Μητροπέτροβα 38, 11476, Αθήνα, τηλ.: +302106430375, fax: +302106447012, email: info@zarbis.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ