

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ENEMA – BALKAN

ЕНЕМА - БАЛКАН

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ENEMA- BALKAN

ЕНЕМА - БАЛКАН

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-10242/14.01.03г.

666/17.02.04 *Менц*

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един флакон ENEMA-BALKAN клизма от 80, 130 и 250 ml съдържа:

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate – Ph.Eur.IV – 16 %

Sodium phosphate dodecahydrate – Ph.Eur.IV – 6 %

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за ректално приложение

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За евакуиране на чревното съдържимо преди провеждане на различни диагностични процедури (абдоминална рентгенова диагностика, ендоскопия) или хирургично лечение.

Като лаксативно средство за краткотрайно лечение на констипация.

4.2. Дозиране и начин на приложение

- препоръчителна дозировка:

Възрастни и деца над 16-годишна възраст:

Препоръчителната доза е 1 флакон от 130 или 250 ml, веднъж на ден, **ректално**.

Деца от 12 до 16-годишна възраст:

Препоръчителната доза е 1 флакон от 130 ml, веднъж на ден, **ректално**.

Деца от 5 до 12 годишна възраст:

Препоръчителната доза е 1 флакон от 80 ml, веднъж на ден, **ректално**.

Деца от 2 до 5 - годишна възраст (само по преценка на лекуващия лекар):

Препоръчителната доза е половин флакон от 80 ml, веднъж на ден, **ректално**.

Забележка:

ENEMA-BALKAN не трябва да се прилага перорално.

Продуктът се прилага само ректално и веднъж на ден, като трябва да се използва възможно най-рядко. При необходимост от неколккратно приложение периодът на лечение не бива да е по-продължителен от 1 седмица (освен по лекарско предписание). Продуктът не трябва да се прилага при деца под 2-годишна възраст. Опаковката от 250 ml да не се използва при деца под 16-годишна възраст. Опаковките от 130 и 250 ml да не се използват при деца под 12-годишна възраст.

Общи инструкции:

ENEMA-BALKAN се прилага само ректално като клизма.

Преди употреба флаконът трябва леко да се разклати. Пациентът трябва да заеме легнало положение, на лявата си страна и да свие коленете си към гръдния кош. След отстраняване на предпазното капаче на флакона, наконечникът, който е покрит с лубрикант, се въвежда внимателно в ректума по посока на пъпа. С оглед избягване на наранявания не трябва да се упражнява силен натиск и при установяване на непреодолима механична пречка въвеждането на наконечника трябва да се преустанови незабавно. След въвеждане на наконечника в ректума флаконът трябва да се притисне до почти пълно освобождаване на съдържащия се в него разтвор. След постъпване на разтвора в ректума е необходимо пациентът да не променя позицията си и да изчака до поява на позиви за дефекация, обикновено 2-5 до 15 минути след прилагането на клизмата.

При деца от 2 до 5 години:

След отстраняване на предпазното капаче на флакона, отстранете 40 ml (2 мерителни лъжици приложени в опаковката от 80 ml) от течността и тогава следвайте по-горе посочената инструкция.

4.3. Противопоказания

ENEMA-BALKAN не трябва да се използва при пациенти с токсичен мегаколон, вроден мегаколон (болест на Hirschprung), застойна сърдечна недостатъчност, при стомашна, чревна и ректална обструкция. Ако ректалната обструкция е от



фекалом, клизмата може да е част от лечебния комплекс. Да не се използва при деца под 2 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Специални предупреждения

Независимо, че салинните очистителни се понасят добре при ректално приложение и краткотрайното лечение с тях не крие съществени рискове, при продължително лечение (над 2 седмици) или при прилагане по-често от 1 път дневно, фосфатите могат да предизвикат нарушения на водно-електролитния баланс, ацидоза, диария, хиповолемия и остеомалация (във връзка с персистиращата хипокалциемия), поради което лечението с ENEMA-BALKAN не трябва да продължава повече от 1 седмица без лекарско предписание. По лекарско предписание може да се използва до 2 седмици.

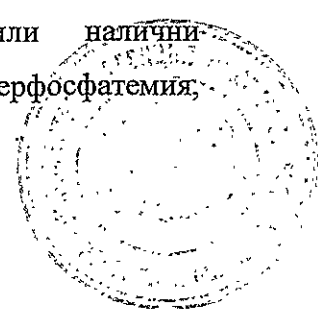
В случай, че след прилагане на лечебната клизма не се отключи повишаване на моториката на колона и респ. дефекация в рамките на повече от 30 min, както и при ректална хеморагия след прилагане на продукта е необходимо пациентът незабавно да потърси лекарска помощ.

Нормално е след прилагане на лечебната клизма във флакона да се откриват остатъчни количества от разтвора.

Специални предпазни мерки

При пациенти с бъбречна недостатъчност елиминирането на фосфатите е забавено, поради което съществува увеличен риск от хиперфосфатемия, хипернатриемия, хипокалциемия и хиповолемия при лечение с ENEMA-BALKAN. При много малки деца, пациенти в напреднала възраст и изтощени болни рискът от хиперфосфатемия и асоциираните нарушения в електролитния баланс е по-голям. Продуктът не трябва да се използва при пациенти страдащи от токсичен мегаколон, болест на Hirschprung, при налично гадене и повръщане и абнормна моторна активност на червата.

Продуктът трябва да се използва внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност, сърдечни заболявания, дехидратация или налични електролитни разстройства поради повишен риск от хиперфосфатемия, хипернатриемия, ацидоза, хипокалциемия и тетания.



Употребата на ENEMA-BALKAN при налично гадене, повръщане, повишена чревна моторика и коремни болки следва да се избягва, освен ако ползата за пациента се преценява като по-голяма от евентуалния риск.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Поради риска от хиперфосфатемия, хипернатриемия, хипокалциемия и хиповолемия, ENEMA-BALKAN трябва да се прилага внимателно при пациенти лекувани с диуретици и др. лекарства повлияващи водно-електролитния баланс. Блокерите на потенциал-зависимите калциеви канали могат да задълбочат симптомите, свързани с предизвиканата от ENEMA-BALKAN хипокалциемия. Ректалното прилагане на салинни очистителни предизвиква евакуация изключително на съдържанието на колона и на практика не повлиява бионаличността на други перорално прилагани лекарства.

4.6. Бременност и кърмене

Поради липса на добре контролирани клинични проучвания върху бременни и кърмачки, продуктът може да се използва при тези пациенти само след консултация с лекар.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани реакции

Изключително рядко са наблюдавани ректално дразнене, некроза и перфорация на ректума. Продължителната злоупотреба с продукта крие риск от проява на ефекти като опадналост, дехидратация с хиповолемия, остеомаляция, болки в костите и намаляване на телесната маса.

4.9. Предозиране

При предозиране на ректално прилагания продукт, както и при случайно или умишлено перорално приемане на фосфатни соли се наблюдава тежка хипокалциемия, хипернатриемия и хиперфосфатемия. Най-характерната проява на хипокалциемията е тетанията, но може да се манифестира и с слабост, лесна уморяемост, тревожност, раздразнителност, коремна болка, мускулни крампи и

позиви за уриниране. Електролитният дисбаланс може да провокира ритъмни нарушения с удължаване на QT и ST интервалите. При предозиране и/или тежка хипокалциемия може да се наблюдават гърчове, психотични състояния, бронхоспазъм, ларингоспазъм, сърдечна недостатъчност и хипотония. Прилагането на фосфатни клизми при много малки деца може да доведе до шок и метаболитна ацидоза, като са описани и фатални интоксикации.

В случай на предозиране с клинично-значими признаци на интоксикация се пристъпва към корекция на хипокалциемията (прилага се парентерално калциев глюконат и, ако е необходимо, в следствие перорално - калциеви суплементи) и проследяване на бъбречната функция, сърдечната дейност и плазмените нива на калциевите, калиевите, магнезиевите и фосфатните йони.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Продуктът представлява хипертоничен разтвор на sodium dihydrogen phosphate dihydrate и sodium phosphate dodecahydrate, предназначен за ректално приложение под формата на клизма. Поради ниската резорбция на фосфатите в ректума тяхното приложение под формата на клизма увеличава концентрацията на осмотично активни молекули в лумена на колона и съответно предизвиква задръжка на вода в него. Задръжката на течност и електролити води до втечняване и увеличаване на обема на фекалните маси и дразнене на механорецепторите с рефлекторно засилване на перисталтиката и последваща дефекация с пълно евакуиране на съдържанието на колона в рамките на 2-15 минути след прилагане на клизмата. При наличие на компактни фекални маси и обстипация, хипертоничността на разтвора има малко значение и на практика лаксативният ефект е обусловен, преди всичко, от въвеждането на течност и зависи до-голяма степен от приложения обем на разтвора.

5.2. Фармакокинетични свойства

Степента на резорбция на фосфатите при прилагане под формата на ректална клизма е незначителна и бавна.

Специални групи от пациенти

При пациенти с токсичен мегаколон е възможно резорбиране на значителна част от приложените ректално натриеви фосфати. При наличие на бъбречна или сърдечна недостатъчност е възможно забавено елиминиране на резорбираните фосфати и респективно увеличен риск от хиперфосфатемия и асоциираните с нея хипокалцемиа и тетания.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни от проведените рутинни фармакологични проучвания на лекарствената безопасност, токсикологични изпитвания при многократно прилагане и генотоксични проучвания не показват никакъв специален риск за човека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Methylparaben Sodium

Purified water

6.1. Несъвместимости

Не са известни

6.2. Срок на годност

3 години

6.3. Вид и съдържание на опаковката

Пластмасови бутилки от полиетилен под високо налягане (80, 130 и 250 ml), снабдени с апликатор и предпазваща капачка от полиетилен под ниско налягане, съдържащи готов за употреба разтвор за ректално приложение. Опаковката от 80 ml е снабдена с мерителна лъжичка.

Вторичната опаковка представлява картонена кутия, съдържаща 1 флакон и листовка за употреба.

Групова опаковка: 4 опаковки обвити с целофаново фолио.



6.6. Указания за използване/съхранение

Отпуска се без лекарско предписание.

ENEMA-BALKAN трябва да се съхранява при температура под 25°C. Да не се поставя в хладилник.

Само за ректално приложение! Да не се приема перорално.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Производител

СД "Панацея 2001"

ул. Гълъбец 2, София

Притежател на разрешението за употреба

Balkan Medical Service

София, ул. Ами Буе No 10-12

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА: май 2004г.

