

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN tıbbi laksatif lavman.
Çocuklar için; düşük dansiteli polietilen şişeler 66.6 ml ihtiva eder.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Maddeler:

(Her 66.6 ml hazır dozda)
Monobazik sodyum fosfat 9.5 g.
Dibazik sodyum fosfat 3.5 g.

Yardımcı Maddeler :

Benzalkonyum klorür
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Rektal solüsyon (Enema).
Şeffaf, renksiz, kokusuz, çökelti ve bulanıklık ihtiva etmeyen solüsyon,

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Geçici kabızlık tedavisinde ve rektuma yakın kalın bağırsak ameliyatlarından önce ve sonra, 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 66.6 ml. (1 şişe)
3 ila 5 yaş arasındaki çocuklarda: Günde en fazla 33.3 ml. (1/2 şişe)
3 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Uygulama şekli:

Rektal kullanım içindir.
Her iki diz bükülür. Kollar dayanarak sol yana doğru yatılır.
Turuncu 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. Geçici kabızlık için rektal enema kullanımı sadece kısa vadeli rahatlama amacıyla kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Düşük tuz diyeti yapan ve böbrek yetmezliği olan hastalarda, konjestif kalp yetmezliği ve elektrolit dengesi bozuk olan hastalarda kullanılmaz.

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 veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa.

Aşağıdaki hastalıklarda kullanılmaz.

- Konjestif kalp yetmezliği
- Bağırsak hareketlerinde azalmaya sebep olan şartlar
 - Bilinen veya şüphelenilen intestinal obstrüksiyon
 - Paralitik ileus
 - Anorektal daralma (stenöz)
 - İmperforate anüs
 - Megakolon (Konjenital veya sonradan edinilen),
 - Hirschsprung hastalığı
- Tanı konulmamış gastrointestinal patoloji
 - Apandisit semptomları, intestinal perforasyon, aktif inflamatuvar bağırsak hastalığı
 - Tanı konulmamış rektal kanama
- Dehidrasyon ve genellikle absorpsiyon kapasitesinin arttığı ve ya eliminasyon kapasitesinin azaldığı tüm olaylarda

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Zayıf bünyeli, yaşlı, kontrolsüz arteriyel hipertansiyonu olan, kontrol altına alınmamış olan, asit, kalp hastalığı, rektal mukozada değişiklik(ülserler, fissürler), kolostomi, önceden mevcut elektrolit bozuklukları olan hastalarda dikkatlice kullanılmalıdır. Hipokalsemi, hipokalemi, hiperfosfatomi, hipernatremi ve asidoz meydana gelebilir. Elektrolit bozukluğundan şüpheli olan hastalarda hiperfosfatomi ile karşılaşılabilir. FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullanımından önce ve sonra elektrolit seviyeleri takip edilmelidir.

Böbrek fonksiyonlarında anormallik olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Mide bulantısı, karın ağrısı, kusma olduğunda doktor tarafından önerilmedikçe kullanılmamalıdır.

Hastalar sulu dışkı çıkaracakları konusunda uyarılmalıdır ve dehidrasyonun önlenmesine yardımcı olmak için bol sıvı almaya teşvik edilmelidir.

Tekrarlayan ve uzayan kullanımlar alışkanlık yapabileceği için tavsiye edilmez. Doktor tarafından tavsiye edilmedikçe iki haftadan fazla kullanılmamalıdır. Rektal kanama ya da bağırsak boşaltımında bozukluk olduğunda (uygulamadan sonra 5 dakika içerisinde boşaltım olur) ciddi bir sağlık sorununa işaret edebilir. Kullanımı durdurup doktora danışılmalıdır. FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN kullanma talimatını takip ederek uygulanmalıdır. (bölüm 4.2 ye bakınız.)

Hastalar eğer direnç hissedilirse uygulama lokal hasara sebep olacağından hastalar uygulamayı durdurmaları konusunda uyarılmalıdır.

Yardımcı madde, benzalkonyum klorüre duyarlılığı olan hastalar uyarılmalıdır.

Bütün ilaçları çocukların görebileceği ve uzanabileceği yerlerden uzak tutunuz.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kalsiyum kanal blokerleri, diüretikler, lityum tedavisi veya elektrolit düzeylerini etkileyebilen başka ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır. Çünkü hiperfosfatemî, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremik dehidratasyon ve asidoz oluşabilir.

Hipernatrami düşük lityum seviyeleri ile birlikte anıldığından, FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN ile lityum tedavisinin eşzamanlı olarak yürütülmeleri sonucunda serum lityum seviyelerinde ve tedavinin etkinliğinde düşüşler meydana gelebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN çocuklar için kullanılmaktadır.

Genel Tavsiye

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'in gebelik kategorisi C' dir.

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 kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

Gebelik süresince uygulandığında ceninle ilgili malformasyon ya da diğer muhtemel toksik etkilerini ölçmek için elde edilen veriler yeterli değildir. FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN' in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Sodyum fosfat insan sütüne geçebileceğinden, FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i kullanıldıktan sonraki 24 saat boyunca sütün sağılarak atılması tavsiye olunur. Kadınlar, FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN'i kullandıktan sonra 24 saat süreyle bebeklerini emzirmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Henüz bir gebelik oluşmadığından üreme yeteneği ve fertilite döneminde gözlenen bir yan etki görülmemiştir

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Görülen yan etkiler aşağıdaki sıklıklara göre MedDRA V8.0 sistemi ile sınıflandırılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor : Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı, ürtiker vs.)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Bilinmiyor : Dehidratasyon, Hiperfosfatemi, Hipokalsemi, Hipokalemi, Hipernatremi, Metabolik asidoz

Gastrointestinal hastalıklar:

Çok yaygın : Mide Bulantısı
Yaygın : Karın Ağrısı, İshal, Abdominal Distansiyon, Kusma, Gastrointestinal Ağrı
Bilinmiyor : Anal Kaşıntı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor : Ürperme, Rektal irritasyon, Kabarma, İğnelenme, Kaşıntı, Ağrı

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 dehidratasyon, asidoz ve tetani meydana getirebilir.

Toksik etkiler, rehidratasyon ile kolaylıkla giderilebilir. Ciddi vakalar söz konusu olduğunda elektrolit seviyesinin düzeltilmesi için kalsiyum ve magnezyum tuzlarının (%10 kalsiyum glukonat) tedarik edilmesi, egzojen fosfatın atılmasının teşviki ve sonrasında diyaliz öngörülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Lokal etkili laksatif
ATC kodu: A06AG01

FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN 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 preperasyonların oral yolla alımından sonra normal böbrek fonksiyonları olan bireylerin yaklaşık %25' inde normal fosfor seviyelerinin 2-3 kat üzerinde fosfor seviyeleri ile asemptomatik hiperfosfatami rapor edilmiştir. Rektal solüsyon verilerine küçük, açık etketli, 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 absorpsiyonu, rektal uygulamayla ulaşılamayan ince bağırsakta oluşur.

Lokal etkilidir, emilimi yoktur dolayısıyla farmakokinetik özellik göstermez.

Emilim:

Emilimi yoktur.

Dağılım:

Lokal etkilidir.

Biyotransformasyon:

Lokal etkili olduğu için biyotransformasyonu beklenmemektedir.

Eliminasyon:

Herhangi bir eliminasyona uğramamaktadır

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlik çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Bileşimine giren maddeler

Disodyum edatat

Benzalkonyum klorid

Saf su

Nozzul kaydırıcı: beyaz yumuşak parafin

6.2 Geçimsizlikler
Rapor edilmemiştir.

6.3 Raf ömrü
Raf ömrü 36 (otuzaltı) aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C altında saklayınız.
Dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
Kullanıma hazır 133ml lik FLEET ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN bir kere kullanılan LDPE li sıkma şişede sunulmaktadır. Yumuşak, konforlu ve önceden yağlanmış uç başlık ve kılıfı LDPE den yapılmıştır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Dış ambalaj karton kutu olduğundan geri dönüşümlüdür. Özel bir önleme gerek yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ
KOZMED Farmasötik Ürünler Pazarlama İthalat Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.
1324 Cadde No: 5/6-7 Aşağıöveçler-ANKARA
Tel: 0312 4728568
Faks: 0312 4729499 e-posta: mndogu@hotmail.com

Üretici firma
C.B. FLEET Co. Inc. Lynchburg VA. U.S.A.

Pazarlama izni sahibi
E. C. De Witt and Company Limited
Tudor Road Manor Park Runcorn
WA7 1SZ İNGİLTERE

8.RUHSAT NUMARASI :
94/21

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 16.03.1994

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ