

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

K.R. ENEMA Rektal Çözelti

Yetişkinler İçin

Düşük dansiteli polietilen şişeler 133 ml,135 ml ve 210 ml çözelti ihtiva eder. Kullanılan doz sırasıyla 118 ml ve 177 ml' dir.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

| Etkin madde | Her 118 ml' lik uygulama dozunda | Her 177 ml' lik uygulama dozunda |
|------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Monobazik sodyum fosfat monohidrat | 19 g | 28,5g |
| Dibazik sodyum fosfat heptahidrat | 7 g | 10,5 g |

Yardımcı maddeler:

| Yardımcı madde | Her 118 ml' lik uygulama dozunda | Her 177 ml' lik uygulama dozunda |
|---------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Gliserin (Gliserol) | 11,8 g | 17,7 g |
| Sodyum benzoat | 0,038 g | 0,057 |

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Rektal çözelti (Enema)

Renksiz, berrak çözelti

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:

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar: Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde, günde bir kereden fazla olmamak şartıyla 133 ml (1 şişe), 135 ml (1 şişe) veya 210 ml (1 şişe) (Uygulama dozu sırasıyla 118 ml veya 177 ml)

Uygulama şekli:

Rektal kullanım içindir.

Her iki diz bükülür. Kollar dayanarak sol yana doğru yatılır.

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 sadece kısa vadeli rahatlama amacıyla kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

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

Pediyatrik popülasyon:

Yalnızca yetişkinler içindir. (3-12 yaş arası çocuklar için yetişkin dozunun yarısına denk gelen 66,6 ml'lik doz bulunmaktadır. 3 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.)

Geriatrik popülasyon:

Dozu ve uygulama yetişkinlerde olduğu gibidir. Yaşlılarda dikkatle kullanılmalıdır. 65 yaş üstü kişilerin, daha sonraki bölümlerde verilen tavsiyelere özellikle dikkat etmesi gerekmektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki hallerde kullanılmamalıdır.

- 12 yaş altındaki çocuklarda,
- Etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa.

Aşağıdaki hastalıklarda kullanılmaz.

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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Zayıf bünyeli, yaşlı, kontolsüz arteriyel hipertansiyonu olan, kontrol altına alınmamış olan, asit, kalp hastalığı, rektal mukozada değişiklik (ülserler, fissürler), kolostomi, önceden tespit edilmiş elektrolit bozuklukları olan hastalarda dikkatlice kullanılmalıdır. Hipokalsemi, hipokalemi, hiperfosfatemi, hipernatremi ile karşılaşılabılır. K.R. ENEMA (yetişkinler için) kullanılmadan önce ve sonra elektrolit seviyeleri takip edilmelidir.

Böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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. Kullanım durdurulup doktora danışılmalıdır.

K.R. ENEMA (yetişkinler için) kullanma talimatını takip ederek uygulanmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.2)

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

Bu tıbbi ürün sodyum benzoat içermektedir. Deriye, göze ve mikoz membrana hafif derecede iritandır. Sodyum benzoata duyarlılığı olan hastalar uyarılmalıdır.

Bu tıbbi ürün gliserin içermektedir. Uygulama yolu ve dozu nedeniyle hafif derecede laksatif etki olabilir.

Bu tıbbi ürün sodyum içermektedir ancak, uygulama yolu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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 hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremik dehidratasyon ve asidoz oluşabilir.

Hipernatremi düşük lityum seviyesi ile birlikte anıldığından, K.R. ENEMA (yetişkinler için) ile lityum tedavisinin eşzamanlı olarak yürütülmesi durumunda serum lityum seviyelerinde ve tedavinin etkinliğinde düşüşler meydana gelebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

K.R. ENEMA (yetişkinler için)'nin 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 suresi boyunca etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

Gebelik Dönemi

Gebelik süresince uygulandığında ceninle ilgili malformasyon ya da diğer muhtemel toksik etkilerini önlemek için eldeki veriler yeterli değildir. K.R. ENEMA (yetişkinler için) doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

K.R. ENEMA (yetişkinler için)'nin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Sodyum fosfat insan sütüne geçebileceğinden, K.R. ENEMA (yetişkinler için)'yı kullandıktan sonraki 24 saat boyunca sütün sağılarak atılması tavsiye olunur. Kadınlar, K.R. ENEMA (yetişkinler için)'yı kullandıktan sonra 24 saat süreyle bebeklerini emzirmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Henüz bir gebelik oluşmadığından üreme yeteneği ve fertilite döneminde 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 ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); 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, ishal, abdominal distansiyon, kusma, gastrointestinal ağrı

Bilinmiyor: Anal kaşıntı

Genel Bozukluklar ve Uygulama Bölgesine İlişkin Hastalıklar

Bilinmiyor: Ürperme, rektal iritasyon, kabarma, iğnelenme, kaşıntı, ağrı

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Çocuklarda veya sindirim kanalında tıkanıklığı olan hastalarda aşırı dozda kullanılması veya tutulması halinde ölümlere sebebiyet verebilir.

Aşırı doz veya tutulum hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipernatremi, hipernatremik dehidrasyon, asidoz ve tetani meydana getirebilir.

Toksik etkiler, rehidrasyon 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 öngörülebilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Lokal etkili laksatif
ATC kodu: A06AG01

K.R. ENEMA (yetişkinler için) rektal yolla uygulanan salin laksatifdir. 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

Genel Özellikler

Sodyum fosfat içeren kolonik preparasyonların oral yolla alımından sonra normal böbrek fonksiyonları olan bireylerin yaklaşık % 25'inde normal fosfor seviyelerinin 2-3 kat üzerinde fosfor seviyeleri ile asemptomatik hiperfosfatemi rapor edilmiştir. Rektal solüsyon verilerine küçük, açık etiketli, şirket sponsorluğunda sağlıklı gönüllü bireyler ile yapılan çalışmada 250 ml (yüksek volüm) ve 133 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 transituar artışı doğrulamaktadır. Normal şartlar altında en çok fosfor absorpsiyonunu, rektal uygulamayla ulaşılamayan ince bağırsakta oluşur.

Emilim:

Emilimi yoktur.

Dağılım:

Lokal etkilidir.

Biyotransformasyon:

Lokal etkili olduğu için biyotransformasyonu beklenmemektedir.

Eliminasyon:

Herhangi bir eliminasyona uğramamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi güvenlik çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Bileşimine giren maddeler

Sodyum Benzoat (E211)

Gliserin

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Rapor edilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, kullanıma hazır K.R. ENEMA (yetişkinler için) bir kere kullanılan 133 ml'lik LDPE, 135 ml'lik LDPE ve 210 ml'lik LDPE şişede sunulmaktadır. Yumuşak, konforlu ve önceden yağlanmış uç başlık ve kılıfı PE'den yapılmıştır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik" lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Karfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkayacık OSB Mah. Kırım Cad.No:15

Selçuklu – Konya

Tel: 0332 239 06 71

Faks: 0332 239 06 74

e-mail : info@karfarma.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2015/705

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.09.2015

Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ