

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

K.R. ENEMA Rektal Çözelti

Çocuklar İçin

Düşük dansiteli polietilen şişeler 66,6 ml ve 67,5 ml çözelti ihtiva eder. Kullanılan doz 59 ml'dir.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 59 ml'lik uygulama dozu etkin madde olarak 9,5 g monobazik sodyum fosfat monohidrat ve 3,5 g dibazik sodyum fosfat heptahidrat içerir.

Yardımcı maddeler:

Gliserin (Gliserol) 5,9 g
Sodyum benzoat 0,019 g

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:

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 (Uygulama dozu 59 ml) (1 şişe)
veya 67,5 ml (Uygulama dozu 59 ml) (1 şişe)

3 ila 5 yaş arasındaki çocuklarda: Günde en fazla 33,3 ml (Uygulama dozu 29,5 ml) (1/2 şişe)
veya 33,75 ml (Uygulama dozu 29,5 ml) (1/2 şişe)

3 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

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: 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)
 - İmporforate 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 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 karşılaşılabilir. K.R. ENEMA (çocuklar için) kullanılmadan önce ve sonra elektrolit seviyeleri takip edilmelidir.

Böbrek fonksiyonlarında anormallik olan hastalarda dikkatli 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. Kullanım durdurulup doktora danışılmalıdır.

K.R. ENEMA (çocuklar 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 (çocuklar için) ile lityum tedavisinin eşzamanlı olarak yürütülmesi durumunda serum lityum seviyelerinde ve tedavinin etkinliğinde düşüşler meydana gelebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

K.R. ENEMA (çocuklar için), çocukların kullanımı içindir.

Genel tavsiye

K.R. ENEMA (çocuklar için)'nın 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 (çocuklar için) doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

K.R. ENEMA (çocuklar için)'nın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Sodyum fosfat insan sütüne geçebileceğinden, K.R. ENEMA (çocuklar için)'yı kullandıktan sonraki 24 saat boyunca sütün sağılarak atılması tavsiye olunur. Kadınlar, K.R. ENEMA (çocuklar 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 $< 1/100$); 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, hiperfosfatemisi, 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

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, 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 öngörülebilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Lokal etkili laksatif

ATC kodu: A06AG01

K.R. ENEMA (çocuklar için) 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 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 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 transituar artışı doğrulamaktadır. Normal şartlar altında en çok fosfor absorpsiyonunu, 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 güvenilirlik 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. Geçmişlikler

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 çözelti ihtiva eden K.R. ENEMA (çocuklar için) 66,6 ml'lik ve 67,5 ml'lik olacak şekilde bir kere kullanılan LDPE sıkma şişelerde 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 Yönetmeliği" 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