



На вниманието на уважаемите пациенти

Моля, прочетете информацията за лекарствения продукт и инструкциите за употреба описани в тази листовка. Съблюдаването на тези инструкции е важно за постигането на оптимален ефект от лечението с ENEMA-BALKAN.

Моля, ако имате някакви допълнителни въпроси се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ENEMA-BALKAN

ЕНЕМА - БАЛКАН

Разтвор за ректално приложение – готова за употреба клизма

СЪСТАВ

Активни вещества:

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

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

Sodium phosphate dodecahydrate – 6 % Ph.Eur.IV

Помощни вещества:

Метилпарабен натрий (нипагин натрий), пречистена вода

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Balkan Medical Service, София, ул. Ами Буе No 10-12

ОПАКОВКА

Всяка опаковка от лекарствения продукт съдържа един флакон снабден с наконечник за ректално приложение, съдържащ 80, 130 или 250 ml готов за употреба разтвор за ректално приложение клизма. Опаковката от 80 ml е снабдена с мерителна лъжичка.

ПОКАЗАНИЯ

ENEMA-BALKAN е предназначена за евакуиране на съдържимото на дебелото черво преди провеждане на различни диагностични процедури или хирургично лечение.

ENEMA-BALKAN може да се използва и като лаксативно (слабително) средство за краткотрайно лечение на констипация (запек).

Кога и колко продължително време може да се прилага ENEMA-BALKAN?

ENEMA-BALKAN се прилага само 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 без лекарско предписание. По лекарско предписание може да се използва до 2 седмици.

ДОЗИРАНЕ И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Възрастни и деца над 16-годишна възраст:

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

Деца от 12 до 16-годишна възраст:

Препоръчителната доза е 1 (един) флакон от 130 ml, веднъж на ден, ректално.

Деца от 5 до 12 годишна възраст:

Препоръчителната доза е 1 (един) флакон от 80 ml, веднъж на ден, ректално.

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

Препоръчителната доза е ½ (половин) флакон от 80 ml, веднъж на ден, ректално.

Забележка:

ENEMA-BALKAN не трябва да се прилага перорално.

ENEMA-BALKAN 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.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:



Отпуска се без лекарско предписание.

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. За да се избегне травмиране на ректума 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:

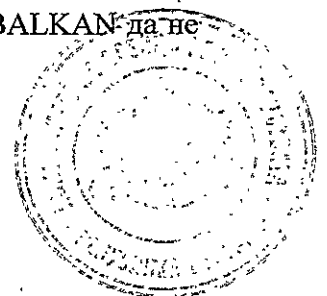
След отстраняване на предпазното капаче на флакона, отстранете 40 мл (2 мерителни лъжици приложени в опаковката от 80 мл) от течността и тогава следвайте по-горе посочената инструкция.

Противопоказания

Кога не трябва да се използва ENEMA-BALKAN?

ENEMA-BALKAN не трябва да се прилага 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. Продуктът трябва да се използва с особено внимание при пациенти с бъбречни увреждания, сърдечни заболявания, дехидратация или налични електролитни разстройства поради повишен риск от хиперфосфатемия, хипернатриемия, ацидоза, хипокалциемия и тетания.

При пациенти с гадене, повръщане, засилена чревна моторика и коремни болки, употребата на ENEMA-BALKAN следва да се избягва. ENEMA-BALKAN да не се прилага при деца под 2 годишна възраст.



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) и особено при използване на високи дози (по-често от 1 път дневно) фосфатите могат да предизвикат нарушения на водно-електролитния баланс, ацидоза, диария, хиповолемиа и остеомаляция (във връзка с персистиращата хипокалциемиа), поради което лечението с ENEMA-BALKAN не трябва да продължава повече от 2 седмици.

В случай, че след прилагане на клизмата не се предизвикват позиви за дефекация и респективно не се отделят изпражнения в рамките на повече от 30 минути, както и в случаите на кръв в изпражненията след прилагане на продукта е необходимо пациентът незабавно да потърси лекарска помощ.

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

Моля, поставете използваният флакон обратно в картонената опаковка на продукта и го изхвърлете на определените за целта места.

Специални предпазни мерки

При пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция елиминирането на фосфатите е забавено, поради което при тях съществува увеличен риск от хиперфосфатемия, хипернатриемия, хипокалциемия и хиповолемиа при лечение с ENEMA-BALKAN. При много малки деца, пациенти в напреднала възраст и изтощени болни, рискът от хиперфосфатемия и нарушения в електролитния баланс е по-голям.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Поради риска от хиперфосфатемия, хипернатриемия, хипокалциемия и хиповолемиа, ENEMA-BALKAN трябва да се прилага с особено внимание при пациенти лекувани с диуретици и други лекарства повлияващи водно-електролитния баланс. Калциевите антагонисти могат да задълбочат симптомите, свързани с предизвиканата от ENEMA-BALKAN хипокалциемия.

Ректалното прилагане на ENEMA-BALKAN предизвиква евакуация изключително на съдържанието на дебелото черво и на практика не повлиява бионаличността на други перорално прилагани лекарства.

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.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

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

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Изключително рядко са наблюдавани ректално дразнене, некроза и пробив на ректума.

Продължителната злоупотреба с продукта, както и лаксативни лекарства въобще, крие риск от проява на симптоми като опадналост, дехидратация с хиповолемия, остеомаляция, болки в костите и намаляване на телесната маса.

ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание на ректално прилагания продукт както и при случайно или умишлено приемане през устата, може да се наблюдава тежка хипокалциемия, хипернатриемия и хиперфосфатемия. Най-характерната проява на хипокалциемията е тетанията (мускулен спазъм, обикновено засягащ основно мускулатурата на ръцете), но може да се прояви и със слабост, лесна уморяемост, тревожност и раздразнителност, тремор, коремна болка, мускулни крампи и позиви за уриниране. Електролитният дисбаланс може да провокира сърдечни аритмии. При предозирание с наличие на хипокалциемия може да се наблюдават гърчове, психотични състояния, бронхоспазъм, ларингоспазъм, сърдечна недостатъчност и хипотония. Прилагането на високи дози фосфатни клизми при много малки деца може да доведе до шок и метаболитна ацидоза, като са описани и фатални интоксикации.

В случай на случайно или умишлено предозирание, както и при всеки случай на неправилно прилагане през устата на ENEMA-BALKAN, моля незабавно потърсете лекарска помощ !

ОПАКОВКА

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.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност е 3 години и е отбелязан върху флакона и картонената опаковка.

УКАЗАНИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

ENEMA-BALKAN трябва да се съхранява при температура под 25°C. Да не се поставя в хладилник. Забележете, че флаконът трябва винаги да е поставен в изправено положение.

Моля, съхранявайте ENEMA-BALKAN на недостъпно за деца място!

ПРОИЗВОДИТЕЛ

СД "Панацея 2001"

ул. Гълъбец 2, София

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Balkan Medical Service

София, ул. Ами Буе No 10-12

НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАТА НА ЧАСТИЧНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Май 2004г.