

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: Πληροφορίες για το χρήστη
ENEMA FLEX PHOSPHATES, (16+6) g/100mL, διάλυμα για ορθική χρήση
Δισόξινο διωδρικό φωσφορικό νάτριο/ Όξινο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε §4.
- Απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

1. Τι είναι το ENEMA FLEX PHOSPHATES και ποια είναι η χρήση του

Το ENEMA FLEX PHOSPHATES είναι καθαρτικό εντέρου. Δρα έλκοντας νερό από τα τοιχώματα του εντέρου, μαλακώνοντας τα κόπρανα και διευκολύνοντας έτσι την αφόδευση. Χρησιμοποιείται:

- για την κένωση και τον καθαρισμό του εντέρου πριν και μετά από επεμβάσεις
- πριν τον τοκετό
- πριν από διαγνωστικές εξετάσεις όπως η κολονοσκόπηση ή η ακτινογραφία.
- για τη θεραπεία της περιστασιακής δυσκολιότητας

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το ENEMA FLEX PHOSPHATES

Μην χρησιμοποιήσετε το ENEMA FLEX PHOSPHATES εάν έχετε:

- αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά (βλ. §6).
- **οίδημα του παχέος εντέρου** (μεγάκολο)
- **στένωση ή ατελές άνοιγμα** του πρωκτού ή του ορθού.
- **απόφραξη** στο κατώτερο κόλον (Νόσος του Hirschsprung)
- **υποψία απόφραξης του εντέρου**
- **απόφραξη του εντέρου ή μειωμένες φυσιολογικές εντερικές κινήσεις** (παραλυτικός ειλεός).

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν έχετε ή μπορεί να έχετε:

1. σκληροειδίτιδα
2. διάτρητο/κατεστραμμένο ή αποφραγμένο έντερο
3. αδιάνγνωστη αιμορραγία του πρωκτού
4. πρόβλημα στα νεφρά
5. συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια
6. πόνο στην κοιλιά
7. αρρωστήσει πρόσφατα ή αισθάνεστε άρρωστοι ή διψασμένοι
8. φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το ENEMA FLEX PHOSPHATES εάν:

1. είστε αδύναμος ή ηλικιωμένος. Μπορεί να χρειαστείτε βοήθεια στη χρήση από ένα φροντιστή ή επαγγελματία υγείας
2. έχετε αρρυθμιστή αρτηριακή πίεση
3. έχετε προβλήματα με την καρδιά ή τα νεφρά
4. πάσχετε από ασκίτη
5. πάσχετε από έλκος του πρωκτού ή ραγάδες
6. έχετε κολοστομία
7. πάσχετε από ηλεκτρολυτικές διαταραχές

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, ακόμα και αν κάποια από τις παραπάνω καταστάσεις σας απασχόλησε στο παρελθόν. Ίσως χρειαστεί στενότερη παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Παιδιά:

Η χρήση του ENEMA FLEX PHOSPHATE δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Άλλα φάρμακα και ENEMA FLEX PHOSPHATES

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, κυρίως:

1. για τη ρύθμιση της υπέρτασης
2. για το άδειασμα της ουροδόχου κύστης
3. για ψυχικές διαταραχές
4. άλλα καθαρτικά εντέρου
5. φάρμακα που μεταβάλλουν τον καρδιακό ρυθμό
6. μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα
7. οποιοδήποτε άλλο φάρμακο μπορεί να σας αφυδατώσει ή να διαταράξει τα επίπεδα των ηλεκτρολυτών

Κατανάλωση Αλκοόλ: Να αποφεύγεται ενώ χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών: Καμία άμεση επίδραση

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ENEMA FLEX PHOSPHATES

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Για ορθική χρήση μόνο. Μόνο για μία χρήση. Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες: μία φιάλη (παρεχόμενη δόση 122 mL) όχι περισσότερο από μία φορά ημερησίως ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. **Χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών:** Δεν συνιστάται. Το ENEMA FLEX PHOSPHATES δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από μια εβδομάδα.

Χορήγηση:

1. Πλύντε τα χέρια σας πριν τη χρήση ή χρησιμοποιείτε γάντια μιας χρήσης.
2. Ξαπλώστε στο πλάι με τα γόνατα σας λυγισμένα και τα χέρια προς τα εμπρός (εμβρυϊκή στάση).
3. **Αραιώστε το προστατευτικό πώμα.**
4. Εισάγετε απαλά το ακροφύσιο στο ορθό. Σταματήστε **αν νιώσετε αντίσταση.**
5. Πιέστε τη φιάλη μέχρι να αδειάσει σχεδόν όλη. Δεν είναι απαραίτητο να αδειάσει όλη η φιάλη. Η φιάλη περιέχει μεγαλύτερη ποσότητα από την απαιτούμενη.
6. Απομακρύνετε απαλά το ακροφύσιο από το ορθό. Μια μικρή διαρροή είναι φυσιολογική.
7. Παραμείνετε στην ίδια θέση μέχρι η ανάγκη για κένωση να είναι επιτακτική. Συνήθως παίρνει 2 - 5 λεπτά.
8. Επιστρέψετε το χρησιμοποιημένο κλύσμα στο κουτί για απόρριψη και πλένετε τα χέρια σας.

Εάν αντιληφθείτε πρωκτική αιμορραγία, σταματήστε άμεσα τη χρήση και επικοινωνήστε με γιατρό. Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική επικοινωνήστε άμεσα με γιατρό ή φαρμακοποιό. Μπορεί να νιώσετε δίψα, αφυδάτωση ή να έχετε μυϊκή ακαμψία. Δείξτε τη συσκευασία του φαρμάκου στο γιατρό ή το φαρμακοποιό.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. **ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ** να χρησιμοποιείται το κλύσμα και **αναζητήστε ιατρική βοήθεια** αμέσως σε περίπτωση που εμφανίσετε μία από τις ακόλουθες **αλλεργικές αντιδράσεις:** (1) δυσκολία στην αναπνοή ή κατάποση, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή το λαιμό (2) έντονο κνησμό (φαγούρα) στο δέρμα, με κόκκινα εξανθήματα ή πρησμένα εξογκώματα.

Το ENEMA FLEX PHOSPHATES **μπορεί πολύ σπάνια (1 σε 10.000 άτομα) να προκαλέσει:** υπεραισθησία: αλλεργικές αντιδράσεις (με ή χωρίς εξάνθημα), αφυδάτωση, κοιλιακό πόνο ή φούσκωμα (διάταση), γαστρεντερικό πόνο, ναυτία ή έμετο, κνησμό, τσούξιμο, πόνο ή δυσφορία στον πρωκτό, φουσκάλες, διάρροια, ρίγη, μυϊκούς σπασμούς λόγω μεταβολών των αλάτων (ηλεκτρολυτών) στο αίμα. Περιέχει 250mg βενζοϊκό νάτριο (sodium benzoate) σε κάθε φιάλη, που ισοδυναμεί με 2 mg/mL. Το βενζοϊκό νάτριο μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό. Περιέχει μεθύλ-παρα- υδρόξυβενζοϊκό νάτριο (sodium methyl p-hydroxybenzoate) το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: +30 21 32040380/337

5. Πώς φυλάσσεται το ENEMA FLEX PHOSPHATES

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα του μήνα που αναγράφεται. Το προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Μην απορρίπτετε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ENEMA FLEX PHOSPHATES

Οι δραστικές ουσίες είναι Δισόξινο Διωδρικό Φωσφορικό Νάτριο και Όξινο Δωδεκαϋδρικό Φωσφορικό Δινάτριο. Τα έκδοχα είναι βενζοϊκό νάτριο (Ε 211), μεθύλ-παρα- υδρόξυβενζοϊκό νάτριο (Ε 219) και ύδωρ κεκαθαμένο. Λιπαντικό στο ακροφύσιο: Λευκή παραφίνη.

Εμφάνιση του ENEMA FLEX PHOSPHATES και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ENEMA FLEX PHOSPHATES διατίθεται σε λευκή συμπιεσμένη φιάλη μίας χρήσης από πλαστικό (LDPE), με λαστιχένια ανεπίστροφη βαλβίδα, πλαστικό ακροφύσιο επικαλυμμένο με λεπτό στρώμα μαλακής λευκής παραφίνης και προστατευτικό πώμα, στην οποία περιέχονται 125ml διαλύματος, συσκευασμένη σε χάρτινο κουτί. Η φιάλη περιέχει 125 mL ENEMA FLEX PHOSPHATES, εκ των οποίων τα 122 mL είναι η δόση.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Ε. Ι. ΖΑΡΜΠΗ & ΣΙΑ Ε.Ε. Μητροπέτροβα 38, 11476, Αθήνα, Τηλ: +30 21 06430375
Εργοστάσιο: Θηβών 35, Μέγαρο 19100 Τηλ.: +30 22 96029861

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα συμπληρώνοντας την «κίτρινη κάρτα»