ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ

ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ / ΖΑΡΜΠΗ 2,4g/dose(2,5ml), υποκλυσμός – ένεμα

ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΠΑΙΔΙΚΑ / ΖΑΡΜΠΗ 2,1g/dose(2,5ml), υποκλυσμός - ένεμα

ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΒΡΕΦΙΚΑ / ΖΑΡΜΠΗ 1,8g/dose(2,5ml), υποκλυσμός - ένεμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ / ΖΑΡΜΠΗ 2,4g/dose(2,5ml): κάθε υποκλυσμός (2,5ml) περιέχει 2,4g γλυκερίνης (glycerol)

ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΠΑΙΔΙΚΑ / ΖΑΡΜΠΗ 2,1g/dose(2,5ml): κάθε υποκλυσμός (2,5ml) περιέχει 2,1g γλυκερίνης (glycerol)

ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΒΡΕΦΙΚΑ / ΖΑΡΜΠΗ 1,8g/dose(2,5ml): κάθε υποκλυσμός (2,5ml) περιέχει 1,8g γλυκερίνης (glycerol)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υποκλυσμός – Ένεμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Συμπτωματική θεραπεία της δυσκοιλιότητας.
- Ταχεία κένωση του ορθού (προετοιμασία για ενδοσκοπικές εξετάσεις του πρωκτού).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες: 1 μικροκλύσμα ενηλίκων. Εάν η κένωση δεν επέλθει στα επόμενα 5 – 30 λεπτά μετά τη χορήγηση, μπορεί να χορηγηθεί άλλο ένα μικροκλύσμα στο διάστημα της επόμενης ώρας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά 2 – 6 ετών: 1 παιδικό μικροκλύσμα για να επέλθει κένωση σε 5 – 30 λεπτά.
Από 6 ετών και άνω, όπως οι ενήλικες.

Βρέφη: 1 βρεφικό μικροκλύσμα θα προκαλέσει κένωση σε 5 – 30 λεπτά.
Η χορήγηση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 3 ημέρες.

Τρόπος χορήγησης

Για ορθική χρήση.

Αφαιρείται το πλαστικό πώμα. Εισάγεται το ρύγχος του μικροκλύσματος στο απευθυσμένο και πιέζεται η κύστη δυνατά. Να παραμείνει για 3 λεπτά τουλάχιστον χωρίς κένωση ώστε να γίνει πλήρης δράση.

4.3 Αντενδείξεις

-Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.

Αντενδείκνυται η χορήγηση μικροκλυσμάτων σε περιπτώσεις κολικών, αιμορροϊδων, θηλωμάτων, ορθοκολιτιδικών αιμορραγιών, πρωκτικών ραγάδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Να αποφεύγεται η μακροχρόνια χρήση καθώς μπορεί να προκληθεί διάρροια.

- Η χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει τον έλεγχο γλυκόζης στους διαβητικούς ασθενείς.

- Εάν τα συμπτώματα επιμένουν θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ιατρού.

- Η θεραπεία της δυσκοιλιότητας είναι βοηθητική στην υγιεινή ζωή και στη δίαιτα. Απαιτείται:
α) Εμπλουτισμός της τροφής με φυτικές ίνες και χορήγηση υγρών.
β) Σωματική άσκηση.

Παιδιατρικός πληθυσμός
Στο παιδί η χορήγηση υπακτικών από το ορθό πρέπει να γίνεται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία επιβλαβών επιπτώσεων. Ωστόσο είναι καλύτερο να αποφεύγεται η χρήση του προϊόντος κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχει επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καύσου στον πρωκτό και σε εξαιρετικές περιπτώσεις φλεγμονή του ορθού. Επίσης περιστασιακά μπορεί να εμφανιστούν κοιλιακές κράμπες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: +302132040380/337
Φαξ: +302106549585
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: +35722608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερβολική χρήση μικροκλυσμάτων θα προκαλέσει ερεθισμό στο έντερο, κοιλιακούς πόνους και διάρροια.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία: Υπακτικό

Κωδικός ATC: A06AG04

Πρόκειται για ένα υπακτικό που προκαλεί ταχεία κένωση.
Ενεργεί 5 – 30 λεπτά μετά την χορήγηση.
Η γλυκερίνη διεγείρει τις περισταλτικές κινήσεις του εντέρου και μειώνει την αναρρόφηση του νερού στις οσμωτικές και υγροσκοπικές ιδιότητές της. Επίσης μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό λόγω της προκαλούμενης κένωσης.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η γλυκερόλη όταν χορηγείται από το ορθό εμφανίζει ελάχιστη απορρόφηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ύδωρ (κεκαθαρμένο).

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια (60 μήνες).

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δροσερές συνθήκες (θερμοκρασία μέχρι 25°C) και ξηρό μέρος.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί, που περιέχει 2 μικροκλύσματα, ή 4 μικροκλύσματα, τοποθετημένα μέσα σε κατάλληλους (πλαστικούς) περιέκτες από PE. Κάθε μικροκλύσμα θα περιέχει 2,5ml διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα
Ε. Ι. ΖΑΡΜΠΗ & ΣΙΑ Ε.Ε.
ΜΗΤΡΟΠΕΤΡΟΒΑ 38
Τ.Κ. 11476
ΑΘΗΝΑ – ΑΤΤΙΚΗ – ΕΛΛΑΔΑ
ΤΗΛ: 2106430375, FAX: 2106447012, E-MAIL: info@zarbis.gr

Κύπρος
COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD
25, THESSALONIKIS STREET
P.O. BOX 56495, 3307 LIMASSOL - CYPRUS
ΤΗΛ: +35725343150, FAX: +35725354242, E-MAIL: tsicopharm@cytanet.com.cy

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα
ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ / ΖΑΡΜΠΗ: 43570/10
ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΠΑΙΔΙΚΑ / ΖΑΡΜΠΗ: 43571/10
ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΒΡΕΦΙΚΑ / ΖΑΡΜΠΗ: 43572/10

Κύπρος
ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ / ΖΑΡΜΠΗ: 14547
ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΠΑΙΔΙΚΑ / ΖΑΡΜΠΗ: 14982
ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΒΡΕΦΙΚΑ / ΖΑΡΜΠΗ: 14546

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα
ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ / ΖΑΡΜΠΗ: 07-09-1982 / 12-05-2011
ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΠΑΙΔΙΚΑ / ΖΑΡΜΠΗ: 07-09-1982 / 12-05-2011
ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΒΡΕΦΙΚΑ / ΖΑΡΜΠΗ: 07-09-1982 / 21-09-2011 / 15-01-2013

Κύπρος
ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ / ΖΑΡΜΠΗ: 12-01-1994 / 12-01-2009
ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΠΑΙΔΙΚΑ / ΖΑΡΜΠΗ: 21-12-1994 / 21-12-2009
ΜΙΚΡΟΚΛΥΣΜΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΒΡΕΦΙΚΑ / ΖΑΡΜΠΗ: 12-01-1994 / 12-01-2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

09/02/2017