ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: Πληροφορίες για το χρήστη

ENEMA FLEX PHOSPHATES, (16+6) g/mL, διάλυμα για ορθική χρήση

Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate/Disodium Hydrogen Phosphate Dodecahydrate

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 ένα γιατρό ή φαρμακοποιό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν. Βλέπε §4.
- Απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το φάρμακο και ποια η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν τη χρήση
3. Πώς να το χρησιμοποιήσετε
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο
6. Περιεχόμενο και λοιπές πληροφορίες

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. **Χρήση**:
- 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 δυσκοιλιότητας

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

Μην χρησιμοποιήσετε 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:
1. σκωληκοειδίτιδα
2. διάτρητο/κατεστραμμένο/αποφραγμένο έντερο
3. αδιάγνωστη 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 το χρησιμοποιήσετε εάν:
1. είστε αδύναμος ή ηλικιωμένος, μπορεί να χρειαστείτε βοήθεια στη χρήση από ένα φροντιστή ή έναν επαγγελματία υγείας
2. έχετε αρρύθμιστη 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:
Δεν συνιστάται η χρήση του 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 φάρμακα για:
1. τη ρύθμιση της υπέρτασης
2. το άδειασμα της ουροδόχου κύστης
3. ψυχικές διαταραχές
4. για την κένωση του εντέρου
5. τη ρύθμιση των καρδιακών παλμών
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 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 συνίσταται.

Χορήγηση:

1. Πλύντε τα χέρια σας πριν το χρησιμοποιήσετε ή χρησιμοποιείστε γάντια μιας χρήσης.
2. Ξαπλώστε στο πλάι με τα γόνατα σας λυγισμένα (εμβρυική στάση).
3. **Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα.**
4. Εισάγετε απαλά το ακροφύσιο στο ορθό. **Μην πιέζετε 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. Επιστρέφετε το χρησιμοποιημένο κλύσμα στο κουτί για απόρριψη και πλένετε τα χέρια σας.
   Εάν αντιληφθείτε αιμορραγία, σταματήστε άμεσα τη χρήση και επικοινωνήστε με γιατρό.

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

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**:

- δυσκολία στην αναπνοή ή κατάποση, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή το λαιμό
- 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:**

1. Υπερευαισθησία: αλλεργικές αντιδράσεις (με ή χωρίς εξάνθημα)
2. Αφυδάτωση
3. Κοιλιακό πόνο ή φούσκωμα (διάταση)
4. Γαστρεντερικό πόνο
5. Ναυτία ή έμετο
6. Κνησμό, τσούξιμο, πόνο ή δυσφορία στον πρωκτό
7. Φουσκάλες
8. Διάρροια
9. Ρίγη
10. Μυϊκούς σπασμούς ή 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 μεθυλυδρόξυ-βενζοϊκό 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.
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,
Τηλ. +35722608607
Φαξ: +35722608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών βοηθάτε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το ENEMA FLEX PHOSPHATES
Πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης (αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το «EXP» ως η τελευταία μέσα του μήνα που αναγράφεται). Αυτό 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 Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate και Disodium Hydrogen Phosphate Dodecahydrate.
Τα έκδοχα είναι Sodium Benzoate (E 211), Sodium methyl p-hydroxybenzoate (E 219) και ύδωρ κεκαθαρμένο.
Λιπαντικό στο ακροφύσιο: λευκή παραφίνη.

Εμφάνιση του ENEMA FLEX PHOSPHATES και περιεχόμενο της συσκευασίας
Το ENEMA FLEX PHOSPHATES είναι ένα διαυγές, άχρωμο και άοσμο διάλυμα που περιέχεται σε πλαστική φιάλη με ακροφύσιο με λιπαντικό και προστατευτικό πώμα. 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, Αθήνα 11476, Τηλ: +302106430375, email: info@zarbis.gr
Εργοστάσιο: Θηβών 35, Μέγαρα 19100, Τηλ.: +302296029861 email: production@zarbis.gr

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα	ENEMA FLEX PHOSPHATES
Κύπρος	ENEMA FLEX PHOSPHATES

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: