

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RECTANAL ENEMA, (14 g + 5 g)/100 ml, roztwór doodbytniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml roztworu doodbytniczego zawiera w przeliczeniu na substancje bezwodne:
sodu diwodorofosforan jednowodny (*Natrii dihydrophosphas monohydricus*) 14,00g
disodu fosforan dwunastowodny (*Dinatrii phosphas dodecahydricus*) 5,00 g

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 0,2 g sodu benzoesanu (E 211) w 100 ml roztworu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doodbytniczy
Bezbarwny, przezroczysty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Rectanal Enema jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku od 3 lat.

- Oczyszczanie jelita grubego przed badaniami diagnostycznymi jelita grubego oraz przed zabiegami chirurgicznymi i porodem
- Zaparcia występujące sporadycznie, np. po operacjach oraz zaparcia po zastosowaniu środków kontrastowych

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Produkt leczniczy podaje się doodbytniczo, wyciskając z butelki ok. 120 do 150 ml roztworu, wieczorem w dniu poprzedzającym wykonanie badania lub zabiegu chirurgicznego oraz w dniu operacji. Wlew doodbytniczy wykonany w dniu poprzedzającym operację można powtórzyć w przypadku nie uzyskania pełnego oczyszczenia.

Roztwór wprowadzany do odbytnicy powinien mieć temperaturę pokojową.

Po zastosowaniu produktu leczniczego należy podać pacjentowi doustnie dodatkową porcję płynów. Środków przeczyszczających nie należy stosować dłużej niż jeden tydzień.

Nie należy stosować częściej niż jeden raz na dobę.

Przed zabiegiem chirurgicznym zaleca się wykonanie badania stężenia elektrolitów we krwi.

Dzieci i młodzież

Dzieciom w wieku od 3 do 12 lat produkt leczniczy podaje się doodbytniczo, wyciskając z pojemnika 60 do 90 ml roztworu, wieczorem w dniu poprzedzającym wykonanie badania lub zabiegu chirurgicznego oraz w dniu operacji. Wlew doodbytniczy w dniu poprzedzającym operację można powtórzyć w przypadku nie uzyskania pełnego oczyszczenia.

U dzieci produkt należy stosować szczególnie ostrożnie, a u dzieci w wieku od 3 do 5 lat wyłącznie z przepisu lekarza i pod jego nadzorem.

Roztwór wprowadzany do odbytnicy powinien mieć temperaturę pokojową.

Po zastosowaniu produktu leczniczego należy podać pacjentowi doustnie dodatkową porcję płynów.

Środków przeczyszczających nie należy stosować dłużej niż jeden tydzień.

Nie należy stosować częściej niż jeden raz na dobę.

Przed zabiegiem operacyjnym zaleca się wykonanie badania stężenia elektrolitów we krwi.

Produktu leczniczego Rectanal Enema nie należy stosować u dzieci w wieku do 3 lat, ze względu na bezpieczeństwo stosowania.

Sposób podawania

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

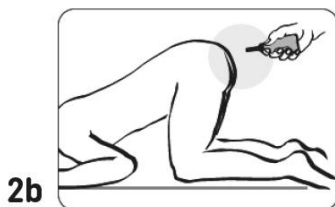
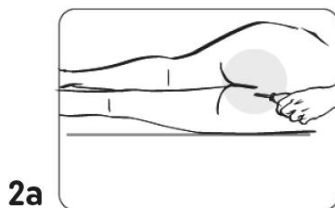
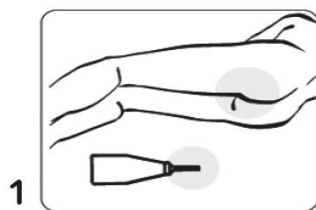
Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

Po założeniu aplikatora na butelkę według instrukcji w punkcie 6.6, końcówkę aplikatora należy natłuścić wazeliną lub płynną parafiną w celu łatwiejszego wprowadzenia do odbytnicy.

Jeśli pacjent podaje sam sobie produkt leczniczy, powinien ułożyć się na boku (najlepiej lewym) i zgiąć obie nogi w stawach biodrowych i kolanach (rys. 1 i 2a).

Jeśli ktoś podaje produkt leczniczy, pacjent powinien przyjąć pozycję podpartą na łokciach i kolanach (rys. 2b).

Kończówkę aplikatora należy ostrożnie wprowadzić do odbytnicy. Następnie powoli, ściskając butelkę, wprowadzić jej zawartość do odbytnicy. Pacjent powinien starać się zaciskać zwieracz odbytu. Butelka zawiera nadmiar roztworu, dlatego nie trzeba jej całkowicie opróżniać.



Po wprowadzeniu roztworu do jelita grubego, pacjent powinien pozostawać 2–5 minut w jednej z opisanych pozycji, aż do wystąpienia uczucia parcia, a następnie wypróżnić się.

Najskuteczniejsze jest ułożenie z miednicą powyżej poziomu głowy. Można to uzyskać podkładając wałek z koca lub poduszki pod miednicę.

W przypadku zwężenia odbytu, bądź ubytków śluzówki odbytu, zabieg można wykonać przedłużając sztywną końcówkę butelki miękkim cewnikiem, np. cewnikiem Foleya. Podobną technikę należy stosować podczas wlewki przez sztuczny odbyt. W takim przypadku najlepszą pozycją jest ułożenie na wznak.

Uwaga!

Nigdy nie należy używać siły podczas wprowadzania końcówki aplikatora do naturalnego lub sztucznego odbytu, gdyż grozi to uszkodzeniem ściany jelita, z ciężkimi konsekwencjami (krwawienie lub perforacja).

Nie należy również wykonywać wlewek w pozycji stojącej. Jest to niewygodne i mało skuteczne.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1
- Perforacja jelita grubego
- Niedrożność jelit, zarośnięcie odbytu, wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- Ciężki stan ogólny, choroby serca, zastoinowa niewydolność krążenia
- Podejrzenie perforacji, niedrożności lub wrzodziejącego zapalenia jelita
- Ciężka niewydolność nerek
- Nadciśnienie tętnicze
- Zapalenie wyrostka robaczkowego
- Bóle brzucha, nudności, wymioty o nieustalonej przyczynie
- Wiek poniżej trzech lat
- Odwodnienie
- Ciąża

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjentom nieprzytomnym, o ograniczonej świadomości oraz z chorobami serca produkt leczniczy można podawać tylko w obecności wykwalifikowanego personelu medycznego. Specjalne środki ostrożności należy zachować, stosując produkt leczniczy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów otrzymujących leki moczopędne lub leki mogące wywołać zaburzenia wodno-elektrolitowe. U pacjentów ze sztucznym odbytem oraz u pacjentów, u których występują pierwotne lub wtórne zaburzenia elektrolitowe, produkt leczniczy należy stosować z dużą ostrożnością; zaleca się kontrolowanie stężenia elektrolitów. Jeśli podczas lub po zastosowaniu płynu doodbytniczego pojawiają się krwawienia lub nasilone skurcze jelit, zabieg należy przerwać i zgłosić się do lekarza. W zaparciach stosować sporadycznie. Zachować szczególną ostrożność u osób w podeszłym wieku. Nie stosować częściej niż raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Jeśli u dziecka nie nastąpi wypróżnienie, należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ zatrzymanie płynu doodbytniczego może spowodować odwodnienie.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

W 100 ml roztworu znajduje się 0,2 g sodu benzoesanu. Substancja ta może powodować miejscowe podrażnienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U pacjentów stosujących leki blokujące kanały wapniowe lub leki moczopędne mogą wystąpić zmiany stężenia elektrolitów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Rectanal Enema jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży, ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń elektrolitowych (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Brak wpływu.

Płodność

Brak wpływu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Rectanal Enema wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ze względu na działanie produktu leczniczego, przez co najmniej 12 godzin po jego zastosowaniu nie należy prowadzić pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$):

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: przemijająca hipokalcemia i hiponatremia, prowadzące do odwodnienia

Zaburzenia żołądka i jelit: zaburzenia czynności jelita grubego (w przypadku częstego stosowania)

Dzieci i młodzież

W grupie wiekowej zgodnej ze wskazaniami (punkt 4.1) istnieje podobne jak u dorosłych ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Produkt zawarty jest w jednorazowym opakowaniu, co praktycznie uniemożliwia przedawkowanie u dorosłych. Jednak u pacjentów, u których występują bezwzględne przeciwwskazania oraz u pacjentów szczególnie wrażliwych może dojść do zaburzeń stężenia

elektrolitów, zakwaszenia oraz odwodnienia (patrz punkt 4.4). W takim przypadku należy doprowadzić do normalizacji stężenia elektrolitów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeczyszczające; wlewki doodbytnicze; kod ATC: jeszcze nieprzydzielony.

Mechanizm działania

Produkt o działaniu oczyszczającym jelito grube jest hipertonicznym roztworem fosforanów sodu podawanym drogą doodbytniczą. Poprzez działanie osmotyczne w świetle jelita grubego zapobiega wchłanianiu wody, powodując zmiękczenie mas kałowych.

Rezultat działania farmakodynamicznego

Zwiększenie objętości i zmiękczenie mas kałowych natychmiastowo pobudza odruch defekacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Jony fosforanowe wchłaniane są do krwi w niewielkim stopniu.

Dystrybucja

Jony fosforanowe przedostają się do przestrzeni pozanaczyniowej i śródkomórkowej.

Eliminacja

Jony fosforanowe są wydalone w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Brak istotnych danych dla przepisywanego produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E 211)
Sodu propionian (E 281)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z polietylenu LDPE z zakrętką z uszczelką z polietylenu HDPE oraz z zamkniętym w woreczku aplikatorem z LDPE i HDPE, w tekturowym pudełku:

1 butelka po 150 ml

20 butelek po 150 ml - Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym.

50 butelek po 150 ml - Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Aby przygotować produkt leczniczy do stosowania należy wyjąć z woreczka aplikator. Sprawdzić, czy krawędzie zaworka gumowego nie są zawinięte, a sam zaworek rozłożony jest prawidłowo na całej powierzchni aplikatora. W razie konieczności poprawić położenie zaworka, aby przylegał on szczelnie do powierzchni aplikatora. Odkręcić nakrętkę na szyjce butelki i nakręcić aplikator na gwint szyjki butelki do lekkiego oporu, a następnie przystąpić do czynności opisanych w punkcie 4.2.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Królowej Jadwigi 148a/1a
30-212 Kraków
tel.: +48 889 388 538

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9550

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 sierpnia 2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 czerwca 2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO