KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

B.T. ENEMA 59 mg/ml + 161 mg/ml rektal çözelti

Kullanılan doz:
67,5 ml için 59 ml,
135 ml için 118 ml,
210 ml için 177 ml'dir.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
(Her 59 ml hazır dozda)
7,3 g monobazik sodyum fosfata eşdeğer 9,5 g monobazik sodyum fosfat dihidrat
1,4 g dibazik sodyum fosfata eşdeğer 3,5 g dibazik sodyum fosfat dodekahidrat

(Her 118 ml hazır dozda)
14,6 g monobazik sodyum fosfata eşdeğer 19 g monobazik sodyum fosfat dihidrat
2,8 g dibazik sodyum fosfata eşdeğer 7,0 g dibazik sodyum fosfat dodekahidrat

(Her 177 ml hazır dozda)
21,9 g monobazik sodyum fosfata eşdeğer 28,5 g monobazik sodyum fosfat dihidrat
4,2 g dibazik sodyum fosfata eşdeğer 10,5 g dibazik sodyum fosfat dodekahidrat

Yardımcı madde(ler):
B.T. ENEMA, her ml'sinde 0,5 mg sodyum metil paraben içermektedir.
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Rektal çözelti (Enema).
Şeffaf, renksiz, kokusuz, çökelti ve bulanıklık ihtiva etmeyen çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Geçici kabızlık tedavisinde ve rektuma yakın kalın bağırsak ameliyatlarından önce ve sonra, doğum öncesi ve sonrası, proktoskopi, sigmoidoskopi ya da kolonoskopi öncesi ve radyoloji tetkikleri öncesi bağırsak temizliği için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar: Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği taktirde, günde bir kereden fazla olmamak koşuluyla 135 ml. (1 şişe)

3-12 yaş arası çocuklar: Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği taktirde, günde bir kereden fazla olmamak koşulu ile 67,5 ml. (1 şişe)

Uygulama şekli:
Yalnızca rektal kullanım içindir.

Sol yana doğru yatılır. Dizler bükülür ve kollar serbest bırakılır. Koruyucu

kapak çıkarılır.

Enema kanülü sabit bir basınçla nazik bir şekilde anüse yerleştirilir. Neredeyse bütün sıvı boşalıncaya kadar şişe sıkılır.

Eğer dirençle karşılaşılırsa kullanım durdurulur. Zorlanarak yapılan lavman zedelenmelere neden olabilir.

İmhası için şişe karton kutuya konulur.

Genel olarak, istenen etkiyi elde etmek için 2 ila 5 dakika yeterlidir. Etkinin geciktiği durumlarda ürün daha fazla kullanılmaz ve bir doktora başvurulur.

Ara sıra yaşanan kabızlık vakaları için rektal lavmanlar sadece kısa süreli rahatlama sağlamak amacıyla kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği:
Renal fonksiyonu klinik olarak önemli derecede bozuk hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda B.T. ENEMA, beklenen klinik yararın hiperfosfatemi riskine ağır basması durumunda dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:
3 yaş altı çocuklarda kullanımı kontrendikedir. 3 yaştan 12 yaşa kadar çocuklarda doktor tarafından tavsiye edildiği şekilde kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Dozu ve uygulama şekli yetişkinlerde olduğu gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar
B.T. ENEMA aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hatalarda (bkz. Bölüm 6.1),
- Bağırsak tıkanıklığı ya da azalmış bağırsak hareketliliğinin olması gibi artmış absorpsiyon kapasitesi ya da azalmış eliminasyon kapasitesine neden olan durumlarda,örneğin;
    - Şüpheli bağırsak tıkanıklığı
    - Paralitik ileus

    - Anorektal stenoz
    - İmperfore anüs
    - Konjenital veya sonradan edinilen megakolon
    - Hirschsprung hastalığı
- Tanı konulmamış gastrointestinal patolojide, örneğin;
    - Apandisit, intestinal perforasyon veya aktif inflamatuvar bağırsak hastalığını düşündüren semptomlar
    - Tanı konulmamış rektal kanama
- Konjestif kalp yetmezliğinde
- Dehidratasyon
- 3 yaşın altındaki çocuklarda
- Renal fonksiyonun klinik olarak anlamlı derecede bozulduğu durumlarda

Eş zamanlı olarak sodyum fosfat oral çözelti veya tablet de dahil hiçbir sodyum fosfat preparatı kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.5).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

B.T. ENEMA, mide bulantısı, karın ağrısı veya kusma olduğunda doktor tarafından önerilmedikçe kullanılmamalıdır.

Hastalar sulu dışkı çıkaracakları konusunda uyarılmalıdır. Özellikle diüretikler, anjiotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ADEİ, örn; enalapril, ramipril, lisinopril), anjiotensin reseptör blokerleri (ARB'ler, örn; losartan, kandesartan, eprosartan, irbesartan, olmesartan, telmisartan, valsartan) ya da non-steroidal antienflamatuar ilaçlar gibi glomerüler filtrasyon oranını azaltan ilaçları alan ya da dehidratasyona yatkınlığı olan hastalar dehidratasyonun önlenmesine yardımcı olmak için bol sıvı almaya teşvik edilmelidir.

B.T. ENEMA, sodyum fosfat içerdiğinden, sodyum ve fosfat seviyelerinin yükselmesi ve kalsiyum ve potasyum seviyelerinin düşmesi riski bulunmaktadır. Dolayısıyla hipernatremi, hiperfosfatemi, hipokalsemi ve hipokalemi bulguları, tetani ve böbrek yetmezliği gibi klinik belirtilerle ortaya çıkabilir. Elektrolit değişikliği, megakolonu olan veya lavman çözeltisinin tutulduğu koşullara sahip çocukları ve eş zamanlı hastalığı olan hastaları yakından ilgilendirmektedir. Bu nedenle, B.T. ENEMA yaşlı ve zayıflamış hastalarda; kontrol edilemeyen arteriyel hipertansiyonu, karında sıvı toplanması, kalp hastalığı, rektal mukoza değişikliği (ülserler, fisürler) olan hastalarda; diüretik ya da elektrolit seviyelerini etkileyen diğer ilaçları ve QT aralığını uzattığı bilinen ilaçları (amiodaron, arsenik trioksit, astemizol, azitromisin, eritromisin, klaritromisin, klorpromazin, sisaprid, sitalopram, domperidon, terfenadin, prokainamid gibi) kullanan kolostomi hastalarında ya da hipokalsemi, hipokalemi, hiperfosfatemi, hipernatremi gibi önceden var olan elektrolit dengesizliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Aynı zamanda renal perfüzyonu ya da fonksiyonu veya hidrasyon durumunu etkilediği bilinen ilaçları kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Elektrolit bozukluğundan şüphelenildiğinde ve hiperfosfatemisi olan hastalarda, B.T. ENEMA uygulamasından önce ve sonra elektrolit seviyeleri izlenmelidir.

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda B.T. ENEMA, beklenen klinik yararın hiperfosfatemi riskine ağır basması durumunda dikkatle kullanılmalıdır.

B.T. ENEMA'nın tekrarlayan ve uzayan kullanımları alışkanlık yapabileceği için tavsiye edilmez. 24 saat içinde birden fazla lavman uygulaması zararlı olabilir. Doktor tarafından tavsiye edilmedikçe bir haftadan fazla kullanılmamalıdır.

B.T. ENEMA, kullanma talimatına göre kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.2). Hastalar, zorla lavman uygulamasının yaralanmalara neden olabileceğinden eğer bir dirençle karşılaşılırsa uygulamanın durdurulması hususunda uyarılmalıdır. B.T. ENEMA uygulamasından sonra rektal kanama, ciddi bir durumun göstergesi olabilir. Eğer bu meydana gelirse, uygulama derhal kesilmeli ve hastanın durumu bir hekim tarafından değerlendirilmelidir.

Genel olarak bağırsak boşalması B.T. ENEMA uygulamasından sonra yaklaşık 5 dakikada meydana gelir. Bu nedenle 5 dakikadan fazla tutulma süresi önerilmemektedir. B.T. ENEMA uygulamasından sonra bağırsak boşalması gerçekleşmezse ya da tutulum süresi 10 dakikadan fazla sürerse, ciddi yan etkiler meydana gelebilir. Daha fazla uygulama yapılmamalı ve hastanın durumu, olası elektrolit anormalliklerini tespit etmek ve ciddi hiperfosfatemi riskini en aza indirmek için tamamlanması gereken laboratuvar testlerine karar verecek bir hekim tarafından değerlendirilmelidir (bkz. Bölüm 4.8 ve 4.9).

Bu tıbbi ürün sodyum metil paraben ihtiva etmektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kalsiyum kanal blokörleri, diüretikler, lityum tedavisi veya hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremik dehidratasyon gibi elektrolit düzeyi değişikliklerine neden olan başka ilaçları alan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Dehidratasyon, asidozis meydana gelebilir (bkz. Bölüm 4.4).

Eş zamanlı olarak sodyum fosfat oral çözelti veya tablet de dahil hiçbir sodyum fosfat oral preparatı kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Hipernatremi düşük lityum seviyeleri ile ilişkili olduğundan, B.T. ENEMA'nın lityum tedavisi ile eşzamanlı olarak kullanılması sonucunda serum lityum seviyelerinde ve tedavinin etkinliğinde düşüşler meydana gelebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

B.T. ENEMA'nın gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tedavi süresi boyunca etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Gebelik dönemi:
B.T. ENEMA'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

B.T. ENEMA gerekli olmadıkça (bunun koşulları belirtilmelidir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik süresince uygulandığında ceninle ilgili malformasyon ya da diğer fetotoksik etkilerini ölçmek için eldeki veriler yeterli değildir. B.T. ENEMA doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:
Sodyum fosfat insan sütüne geçebileceğinden, B.T. ENEMA kullanıldıktan sonraki 24 saat boyunca sütün sağılarak atılması tavsiye olunur.

Üreme yeteneği/Fertilite:
B.T. ENEMA'nın insanlarda üreme yeteneği üzerine olan etkisi değerlendirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
B.T. ENEMA'nın araç ve makine kullanımı üzerinde doğrudan bir etkisi olmasa da bu ilacı kullandıktan sonra tuvalete yakın kalmanız gerekmektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler
B.T. ENEMA, belirtildiği şekilde kullanıldığında iyi tolere edilmektedir. Bununla birlikte, seyrek olarak B.T. ENEMA kullanımı ile ilişkili yan etkiler bildirilmiştir. Bazı durumlarda, özellikle suiistimal edildiğinde advers etkiler meydana gelebilir.

Görülen yan etkiler aşağıdaki sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100), seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker vs.)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:
Çok seyrek: Dehidratasyon, hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi, hiponatremi, metabolik

asidoz.

Gastrointestinal hastalıklar:
Çok seyrek: Bulantı, kusma, karın ağrısı, abdominal distensiyon, ishal, gastrointestinal ağrı, anal rahatsızlık ve proktalji.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:
Çok seyrek: Vezikül, kaşıntı, batma

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:
Çok seyrek: Rektal irritasyon, ağrı, batma, titreme

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
B.T. ENEMA'nın çocuklarda veya sindirim kanalında tıkanıklığı olan hastalarda aşırı dozda kullanıldığında veya tutulduğunda ölümler görülmüştür.

Aşırı doz veya tutulum hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipernatremi, hipernatremik dehidratasyon, hipokalemi, hipovolemi, asidoz ve tetani meydana getirebilir.

Toksik etkilerin iyileşmesi, genelde rehidratasyon ile sağlanabilir. Elektrolit dengesizliğinin tedavisi, uygun elektrolit ve sıvı replasman tedavisi ile acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grubu: Konstipasyon için ilaçlar, Sodyum fosfat lavman
ATC kodu: A06AG01

B.T. ENEMA rektal yolla uygulandığında tuzlu bir laksatif gibi davranacaktır. Alt bağırsakta sıvı birikimi distansiyon oluşturur ve sadece rektum, sigmoid ve inen kolunun bir kısmı veya tamamını boşaltarak peristaltizm ve bağırsak hareketlerini destekler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Rektal çözeltiler için veriler sponsor bir firma tarafından yapılan hem 250 ml (yüksek hacimli) hem de 133 ml sodyum fosfat lavmanlarının kullanıldığı küçük, açık etiketli, sağlıklı gönüllüler ile yapılan bir çalışmadan elde edilmiştir. Bu çalışma, gönüllülerin %30'unda normal değerlerin üst sınırını aşarak geçici serum fosfat artışını doğrulamıştır, 10-dakika örneklemeden

sonra ise ortalama fosfor seviyeleri düşmüştür. Normal şartlar altında en çok fosfor absorpsiyonu, rektal uygulamayla ulaşılamayan ince bağırsakta meydana gelmektedir.

Emilim
Kolonik absorbsiyon muhtemelen minimaldir, ancak ORAL sodyum fosfat içeren kolonik preparatların uygulanmasından sonra normal renal fonksiyonlu bireylerin yaklaşık %25'inde normal fosfor düzeylerinin 2-3 kat üzerinde asemptomatik hiperfosfatemi meydana geldiği bildirilmiştir.

Dağılım
Bilinmiyor.

Biyotransformasyon
Bilinmiyor.

Eliminasyon
Bilinmiyor.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Klinik öncesi güvenlilik çalışmaları yapılmamıştır.

6. ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Sodyum Metil Paraben
Saf su

6.2. Geçimsizlik
Rapor edilmemiştir.

6.3. Raf Ömrü
36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
B.T. ENEMA; 67,5 ml, 135 ml ve 210 ml ambalaj boyutlarında kutuda, ağzı plastik diyagramlı, kapak ucunda kanüllü, renksiz LDPE şişede piyasaya sunulmuştur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Dış ambalaj karton kutu olduğundan geri dönüşümlüdür. Özel bir önleme gerek yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli Teknopark Sk.
YTÜ Teknopark Apt. No: 1/224
Telefon : (0 212) 429 03 33/34
Faks : (0 212) 429 03 32

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2021/413

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.11.2021
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

11.03.2026