

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Substancje czynne: Sodu diwodorofosforan jednowodny + Disodu fosforan dwunastowodny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po zastosowaniu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rectanal Enema i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rectanal Enema
3. Jak stosować lek Rectanal Enema
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rectanal Enema
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rectanal Enema i w jakim celu się go stosuje

Rectanal Enema to hipertoniczny roztwór dwóch soli sodowych kwasu fosforowego działających przeczyszczająco, przeznaczony do stosowania doodbytniczego. Zmniejsza wchłanianie wody, powodując zmiękczenie mas kałowych i zwiększenie ich objętości, dzięki czemu w ciągu dwóch do pięciu minut powoduje parcie i wypróżnienie. Rectanal Enema jest gotowym do użycia roztworem umieszczonym w specjalnej butelce z polietylenu celem łatwego wyciśnięcia zawartości. Płyn ten przeznaczony jest do jednorazowego użytku. W skład opakowania bezpośredniego, oprócz butelki z nakrętką i zaworka, wchodzi aplikator /odpowiednia końcówka z tworzywa sztucznego/, zapewniający bezpieczne stosowanie płynu.

Wskazania do stosowania

- 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

Jeśli po zastosowaniu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rectanal Enema

Kiedy nie stosować leku Rectanal Enema

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje lub podejrzewa się perforację (przebicie ścianki) jelita grubego
- Jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit, zarośnięcie odbytu, wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub w razie podejrzenia występowania tych chorób

- Jeśli stan ogólny pacjenta jest ciężki, w chorobach serca, w zastoinowej niewydolności krążenia
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek
- Jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie
- Jeśli u pacjenta występuje zapalenie wyrostka robaczkowego
- Jeśli pacjent ma bóle brzucha, nudności, wymioty o nieustalonej przyczynie
- Jeśli pacjent jest odwodniony
- U dzieci w wieku poniżej trzech lat
- W okresie ciąży

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rectanal Enema należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rectanal Enema:

- Jeśli pacjent jest nieprzytomny, ma ograniczoną świadomość lub chorobę serca. Takiemu pacjentowi lek można podawać tylko w obecności wykwalifikowanego personelu medycznego
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek
- Jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne i inne leki mogące spowodować zaburzenia wodno-elektrolitowe
- Jeśli pacjent ma sztuczny odbyt lub jeśli występują u niego pierwotne lub wtórne zaburzenia elektrolitowe. Lek należy wtedy stosować z dużą ostrożnością. Zaleca się wtedy kontrolowanie stężenia elektrolitów
- Jeśli podczas lub po zastosowaniu roztworu doodbytniczego pojawią 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 oraz nie stosować częściej niż raz na dobę

Dzieci i młodzież

- Jeśli u dziecka nie nastąpi wypróżnienie należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ zatrzymanie roztworu doodbytniczego może spowodować odwodnienie

Przed zastosowaniem leku Rectanal Enema należy dokładnie zapoznać się z dawkowaniem i sposobem podawania

Rectanal Enema a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

U pacjentów przyjmujących leki blokujące kanały wapniowe (niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia i chorób serca, np. werapamil) lub leki moczopędne może dochodzić do zmiany stężenia elektrolitów.

Rectanal Enema z jedzeniem i piciem

Po zastosowaniu leku należy wypić dodatkową porcję płynów.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lek Rectanal Enema jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń elektrolitowych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów przez co najmniej 12 godzin po zastosowaniu leku Rectanal Enema, ponieważ lek działa przeczyszczająco.

Rectanal Enema zawiera sodu benzoesan (E 211)

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

3. Jak stosować lek Rectanal Enema

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka to około 120 do 150 ml u dorosłych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci od 3 do 12 lat 60 ml do 90 ml. Pozostali mogą przyjąć dawkę dorosłych.

Lek podaje się doodbytniczo (*per rectum*), wciskając zawartość pojemnika (ok. 120 do 150 ml u dorosłych lub 60 do 90 ml u dzieci w wieku od 3 do 12 lat) 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 lek 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 leku pacjent powinien wypić 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 badanie stężenia elektrolitów we krwi.

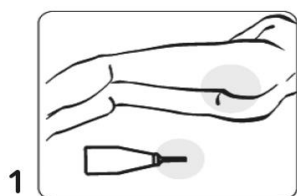
Sposób podawania

Aby przygotować produkt leczniczy do stosowania należy po otwarciu kartonika wyjąć elementy opakowania – butelkę i woreczek z zawartością, a następnie odkręcić nakrętkę i zdjąć ją z szyjki butelki.

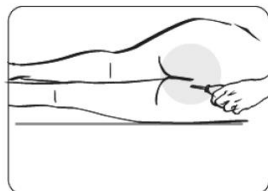
Wyjąć z woreczka aplikator. Sprawdzić, czy krawędzie zaworka gumowego nie są zawinięte, a sam zaworek rozłożony jest prawidłowo na całej dolnej powierzchni aplikatora. W razie konieczności poprawić położenie zaworka, aby przylegał on szczelnie do powierzchni aplikatora. Nakręcić aplikator na gwint szyjki butelki do lekkiego oporu, a następnie przystąpić do czynności opisanych poniżej. Końcówkę aplikatora natłuścić wazeliną lub płynną parafiną w celu łatwiejszego wprowadzenia do odbytnicy.

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

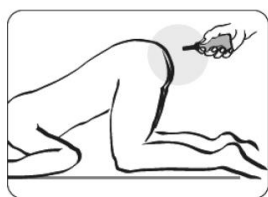
Jeśli ktoś aplikuje pacjentowi Rectanal Enema, pacjent powinien przyjąć pozycję podpartą na łokciach i kolanach (rys. 2b). Końcówkę aplikatora należy ostrożnie wprowadzić do odbytnicy. Następnie powoli, ściskając butelkę, wprowadzić jej zawartość do odbytnicy, starając się zaciskać zwieracz odbytu.



1



2a



2b

Butelka zawiera nadmiar roztworu, dlatego nie trzeba jej całkowicie opróżniać. Po wprowadzeniu roztworu do jelita, pacjent powinien pozostawać przez okres 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 opakowania miękkim cewnikiem, np. tzw. cewnikiem Foleya. Podobną technikę należy stosować podczas wlewki przez sztuczny odbyt. W takim przypadku najlepszą pozycją jest ułożenie się na wznak.

Uwaga:

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rectanal Enema

Lek znajduje się w jednorazowym opakowaniu, co praktycznie uniemożliwia przedawkowanie u dorosłych, jednak u pacjentów, u których lek jest bezwzględnie przeciwwskazany oraz u pacjentów szczególnie wrażliwych, może dojść do zaburzeń stężenia elektrolitów, zakwaszenia oraz odwodnienia (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pominięcie zastosowania leku Rectanal Enema

W przypadku pominięcia dawki leku Rectanal Enema nie jest możliwe pełne oczyszczenie. Należy przyjąć całą dawkę, aby uzyskać skutek leczniczy.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rectanal Enema

W przypadku przerwania stosowania leku Rectanal Enema nie jest możliwe pełne oczyszczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niżej wymienione działania niepożądane występują rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 osób), jeżeli lek stosowany jest zgodnie z zaleceniami zawartymi w tej ulotce.

Stosowanie leku Rectanal Enema może wywoływać:

- Przemijającą hipokalcemię i hiponatremię (niedobór wapnia i sodu), co może prowadzić do odwodnienia
- Zaburzenia czynności jelita grubego, np. biegunkę (w przypadku częstego stosowania).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rectanal Enema

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Rectanal Enema

- Substancjami czynnymi leku są sodu diwodorofosforan jednowodny 14 g/100 ml i disodu fosforan dwunastowodny 5 g/100 ml w przeliczeniu na substancje bezwodne.
- Pozostałe składniki to: sodu benzoesan (E 211), sodu propionian (E 281) i woda oczyszczona.

Jak wygląda Rectanal Enema i co zawiera opakowanie

Butelki polietylenowe (PE) z nakrętką i aplikatorem zamkniętym w woreczku 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.

Podmiot odpowiedzialny

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Królowej Jadwigi 148a/1a

30-212 Kraków

tel.: +48 889 388 538

Wytwórca

Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy „GALENUS”

ul. Hutnicza 8; 03-791 Warszawa

tel.: 022 6796921

tel./ faks: 022 6792215

email: marketing@galenus.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: