KULLANMA TALİMATI

E.S. ENEMA Tıbbi Laksatif Lavman
Yetişkinler için
Rektal kullanılır.

- **Etkin maddeler:**

	Her 118 ml'lik uygulama dozunda	Her 177 ml'lik uygulama dozunda
Sodyum dihidrojen fosfat	19 g	28.5 g
Disodyum hidrojen fosfat	7 g	10.5 g

- ***Yardımcı maddeler:***

Metil paraben sodyum , deiyonize su
Püskürtücü başlık (nozül) kayganlaştırıcısı: Beyaz yumuşak parafin

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *E.S. ENEMA* YETİŞKİNLER İÇİN *nedir ve ne için kullanılır?*
2. E.S. ENEMA* YETİŞKİNLER İÇİN *kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.
3. E.S. ENEMA* YETİŞKİNLER İÇİN *nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. *E.S. ENEMA* YETİŞKİNLER İÇİN'*in saklanması.*

1. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN nedir ve ne için kullanılır?

- E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN, geçici kabızlığın giderilmesi veya bağırsak temizliğinin sağlanması için kullanılır.
- E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN, dışkıdaki su miktarını arttıran ve bu yolla dışkı atılması ve bağırsak temizliği sağlanmasına yardımcı olan bir bağırsak boşaltıcıdır.
- E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in içerisinde tuzlu müshil bulunur (salin laksatif). Tuzlu müshiller, bağırsakta (sigmoid kolonda) su tutulmasını sağlar. Bu etki sonucunda 2 ila 5 dakika içerisinde bağırsak uyarılır ve boşaltım gerçekleşir.
- Geçici kabızlığın giderilmesi veya bağırsak temizliği sağlanmasının gerekli olduğu, endoskopi, bağırsak ameliyatı ve röntgen incelemelerinde,
- Rektal tetkik ya da kontrol işlemleri öncesi bağırsağı temizlemek/boşaltmak için kullanılır.

- Yumuşak ve esnek püskürtücü başlık (nozül), kayganlaştırıcı barındırdığından kısa sürede konforlu bir uygulama yapılmasını sağlamaktadır.
- Hiçbir E.S. ENEMA ürününde lateks kullanılmamaktadır.
- Yetişkinlerde ve 12 yaş üzeri çocuklarda kullanılır.

2. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

12 yaşın altındaki çocuklarda 135 ml'lik yetişkin dozu uygulamayınız. (12 yaşın altındaki çocuklar için yetişkin dozunun yarısına denk gelen 67.5 ml'lik doz bulunmaktadır.) Uygulamanın yapılması ile birlikte dışkı atılımı sulu olacaktır, bu nedenle vücutta sıvı kaybını engellemek için bol sıvı alınmalıdır.
24 saat içerisinde bir şişeden fazla E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN alınması zararlı olabilir.
Doktorunuz tarafından önerilmemişse, müshil (laksatif) ürünlerini iki haftadan uzun süre kullanmayınız.
Ağızdan alınması durumunda acilen tıbbi yardım alınız veya zehir danışma merkezine müracaat ediniz.
Rektal rahatsızlık veya yanma hissi oluşabilir.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in içindeki etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz var ise
- Kalın bağırsağınızda aşırı genişleme var ise (megakolon)
- Anüste veya rektumda daralma veya kusur var ise
- Kalın bağırsakta tıkanıklık varsa (Hirschsprung hastalığı)
- Şüpheli bir bağırsak tıkanıklığı var ise
- Bağırsaklarda tıkanıklık veya normal bağırsak hareketlerinde bir bozukluk var ise
- 3 yaş altı

Doktorunuz tarafından, aşağıdaki rahatsızlıklardan birinin dahi sizde olduğu veya olabileceği belirtilmiş ise:

- Apandisit
- Delinmiş/hasarlı ya da tıkanmış bağırsak
- İltihaplı bağırsak hastalığı
- Rektal kanama tanısı konmasına
- Kalbin tüm vücuda düzgün şekilde kan pompalamasında sorun var ise (konjestif kalp yetmezliği)
- Mide bulantısı veya susuzluk
- Karın ağrısı

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Yaşlı veya güçsüz iseniz
- Kontrol edilememiş kan basıncınız varsa
- Kalp veya böbrek rahatsızlığınız varsa
- Karnında su toplanması şikayetiniz var ise
- Rektal ülser veya çatlak şikayetiniz varsa
- Kolostomi ameliyatı olmuşsanız

- Vücudunuzdaki tuz ve su seviyelerinde değişiklik varsa (elektrolit bozukluklar)

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik süresince uygulandığında ceninle ilgili kusurlu oluşum ya da diğer toksik etkilerini ölçmek için eldeki veriler yeterli değildir. E.S. ENEMA doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Sodyum fosfat anne sütüne geçebildiği için E.S. ENEMA alımından sonraki 24 saat içerisinde oluşmuş süt sağılarak atılmalıdır. Bu işlem ve 24 saat sonrası bebeğin emzirilmesi tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı:

E.S. ENEMA'nın araç ve makine kullanımına doğrudan etkisi yoktur. Su kaybından dolayı baş dönmesi görülebilir. İlacın kullanılmasından sonra tuvaletin yakınlarında bulunmalısınız.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Aşağıda yer alan türden reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı ilaçları (kalsiyum kanal blokerleri)
- Mesane boşaltıcı ilaçlar (diüretik)
- Ruhsal sıkıntılara dair bazı ilaçlar (lityum)
- Vücudu susuz bırakabilecek ilaçlar veya elektrolit denge olarak bilinen vücuttaki tuz seviyesini (potasyum, sodyum, fosfat veya su) değiştirebilecek ilaçlar

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN Nasıl Kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

  Yalnızca rektal (anal) yoldan alınır. Ağızdan almayınız.

  Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda, hekim tarafından aksi belirtilmemişse, günde en fazla bir şişe kullanılır.

  Enjekte etmeye başlamadan önce mavi renkli koruyucu kapağı çıkartınız.

  Doktorunuz tarafından aksi önerilmemişse, E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN 14 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

  Eğer direnişle karşılaşma olursa kullanma bırakılır. Enema'nın zorlanması zedelenmelere sebep olabilir.

  Not: Şişeyi tamamen boşaltmaya gerek yoktur. Etkili kullanım için şişe içindeki miktar tedavi dozundan daha fazladır. Kullanımdan sonra bir miktar likid şişede artacaktır. Tamamen boşaltma olana kadar pozisyon korunur. (Genellikle *2* - 5 dakika)

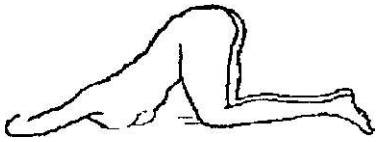
- **Uygulama yolu ve metodu:**

  Sol yan pozisyonu:

  Sola yatılır. Dizler sağa doğru bükülür ve kollar serbestçe salınır.

  Diz-göğüs pozisyonu:

  Diz çökülür. Baş aşağı doğru eğilir ve göğüs ileriye doğru götürülür. Yüzün sol tarafı yüzeye yaklaştırılır ve sol kola rahat bir şekilde yerleştirilir.



1. Yukarıdaki iki pozisyondan (sol yan pozisyonu veya diz-göğüs pozisyonu) uygun olanını tercih ediniz.
2. Mavi rengi koruyucu kapağı çıkarınız. Şişeyi dik tutarak parmakla oluklu şişenin kapağını kavrayınız. Diğer elle koruyucu kapağı yavaşça çekerek çıkarınız.
3. Şişenin ucunu makat merkezini hedefleyerek, sabit bir basınçla nazikçe rektuma yerleştiriniz.
4. **Ucu rektuma yerleştirilirken aşırı kuvvet uygulamayınız çünkü hasara neden olabilir.**
5. Makata bağırsak boşaltım hareketi verilirse (dışkı atım hareketi sağlanması), uç daha kolay yerleştirilir. Bu hareket, makatın (anüs) etrafındaki kasların gevşemesini sağlar.
6. Sıvının neredeyse tamamı boşalana kadar şişeyi sıkınız.
7. Ucu rektumdan çıkarınız ve bağırsakta boşaltım hareketi başlayana kadar pozisyonunuzu koruyunuz (normal olarak 2-5 dakika).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 3-12 Yaş arası çocuklar için "E.S. ENEMA ÇOCUKLAR İÇİN" formu mevcuttur. (E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in yetişkinler dozu 135 ml'dir. Çocuklar için bu dozun yarısına denk olan, 67.5 ml'lik doz bulunmaktadır.)

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, tuz yasaklı bir diyetteyseniz ya da böbrek hastasıysanız doktorunuz önermedikçe kullanmayınız.

Yaşlı ve halsiz hastalarda ve kontrol edilemeyen atardamar (arteryel) hipertansiyonu, karında su toplanması, kalp hastalığı, bağırsak iç yüzey (rektal mukoza) değişikliği (örn: ülser, fissür) kolostomi olan veya önceden süregelen kalsiyum seviyesi düşüklüğü (hipokalsemi), kanda potasyum seviyesi düşüklüğü (hipokalemi), kanda fosfat seviyesi yüksekliği (hiperfosfatemi), kandaki sodyum düzeyi artışı (hipernatremi) gibi elektrolit bozuklukları bulunan ve özellikle şeker hastalığında kanın asitli hali (asidoz) görülmüş kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla E.S. ENEMA kullandıysanız:

Gerekenden fazla miktarda E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN alınması durumunda profesyonel yardım alınız veya bir sağlık merkezi ile bağlantıya geçiniz.

Aşırı doz veya tutulum (retansiyon); kandaki sodyum düzeyinin artması (hipernatremi), kanda fosfat seviyesinin yükselmesi (hiperfosfatemi), kalsiyum seviyesinin düşmesi (hipokalsemi) ve kanda potasyum seviyesinin düşmesi (hipokalemi) de dahil çeşitli fonksiyonlar için vücutta ihtiyaç duyulan örneğin tuz ve mineral düzeyinin (elektrolit) bozukluğuna sebep olabilir. Bunların yanı sıra bazı işaret ve belirtilerle (örn: metabolik asidoz, böbrek yetmezliği ve tetani) dehidrasyon (su kaybı) ve hipovolemi (kan hacminde azalma) oluşabilir. Bazı ağır elektrolit bozukluklar, kalp ritim bozukluğu (kardiyak aritmi) ve ölüme sebebiyet verebilir. Aşırı doz almış iseniz dikkatle takip edilmeniz gerekir. **Elektrolit bozukluk tedavisi, uygun elektrolit ve sıvı yenilemesi (replasman) ile acil tıbbi müdahale gerektirir.**

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i kullanmayı unutursanız

E.S. ENEMA'yı kullanmayı unutursanız, yine normal dozlarda kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında, herhangi bir etki olduğuna dair veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in içeriğinde bulunan maddeler duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN ile görülen istenmeyen etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir (Mevcut verilerden tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Rektal kanama (bağırsaktan kanlı dışkı veya kan gelmesi)
- Şiddetli ani alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz ve dudakların şişmesi ya da ağız ve boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi) güç nefes alma ataklarıyla seyreder ve baygınlık hissi ya da baş dönmesi olması
- E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN verildikten sonra bağırsakta hiçbir hareket veya dışkı atılımı olmaması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dehidrasyon (vücudun aşırı su kaybetmesi)
- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen (ürtiker))
- Kanda elektrolitlerin (tuzlar) miktarındaki değişikliklere bağlı olarak kaslarda seğirme veya ani kasılmalar.
- Karın ağrısı veya bağırsaklarda gaz birikimine bağlı şişkinlik
- Kusma veya mide bulantısı
- Anal bölgede kaşıntı veya yanma
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar oluşması
- İshal
- Üşüme hissi ile eşlik eden titreme hali
- İğnelenme
- Kanda fosfat seviyesinin yükselmesi (hiperfosfatemi)
- Kalsiyum seviyesinin düşmesi (hipokalsemi)
- Kanda potasyum seviyesinin düşmesi (hipokalemi)
- Kandaki sodyum düzeyinin artması (hipernatremi)
- Vücuttaki asit atılımının bozulması (metabolik asidoz)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etkileri Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'in saklanması

E.S. ENEMA YETİŞKİNLER İÇİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra E.S. ENEMA'yı kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi**:*

HAVER FARMA İlaç A.Ş.
Acarlar Mah. 74.Sok. Acarkent Sitesi B-742 No.:17/1
Beykoz / İSTANBUL
Tel: 0216 324 38 38
Fax: 0216 317 04 98

Üretim yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52 Beykoz / İstanbul

Bu kullanma talimatı 02/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.