

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Енема-Селла одноразова клізма

Склад:

діючі речовини: натрію дигідрофосфат дигідрат, динатрію фосфат додекагідрат.

100 мл розчину ректального містить: натрію дигідрофосфату дигідрату еквівалентно натрію дигідрофосфату моногідрату 16 г; динатрію фосфату додекагідрату еквівалентно динатрію фосфату гептагідрату 6 г;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), вода очищена.

Лікарська форма. Розчин ректальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Проносні засоби. Клізми.

Код АТХ А06А G20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат при ректальному введенні діє як сольовий проносний засіб. Накопичення рідини в нижньому відділі кишечника спричиняє наповнення і сприяє перистальтиці та рухливості кишечника, спричиняє випорожнення лише прямої, сигмовидної та частини або всієї низхідної ободової кишки.

Фармакокінетика.

Всмоктування в ободовій кишці мінімальне, проте повідомлялося, що приблизно у 25 % осіб з нормальною функцією нирок після перорального застосування кишкових препаратів, що містять натрію фосфат, спостерігалась асимптоматична гіперфосфатемія, яка перевищувала у 2-3 рази нормальний рівень фосфору. За нормальних умов найсильніше всмоктування фосфору

спостерігається в тонкому кишечнику, до якого препарати, що вводяться ректально, не проникають.

Клінічні характеристики.

Показання.

Епізодичні запори.

Випадки, що потребують очищення товстого кишечника, наприклад, перед та після хірургічного втручання на товстому кишечнику, при пологах та після них, перед проктоскопією, сигмоїдоскопією або колоноскопією, а також перед рентгенологічним обстеженням товстого кишечника.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої іншої речовини, що входить до складу лікарського засобу.
- Стани, що викликають підвищену абсорбційну здатність або зменшують здатність до елімінації, наприклад, при наявності обструкції кишечника або зниження моторики кишечника:
 - вроджений або набутий мегаколон;
 - аноректальний або кишковий стеноз;
 - часткова оклюзія кишечника;
 - звуження або неповне відкриття ануса або прямої кишки;
 - хвороба Гіршпрунга;
 - підозра на кишкову непрохідність;
 - підозра на паралітичну непрохідність кишечника;
 - ілеостома.
- Недіагностована патологія шлунково-кишкового тракту:
 - підозра на: апендицит; перфорацію/ушкодження або непрохідність кишечника; активне запальне захворювання товстого кишечника (наприклад хвороба Крона або виразковий коліт);
 - недіагностована ректальна кровотеча.
- Ниркова недостатність.
- Застійна серцева недостатність.
- Нещодавно перенесена хвороба або відчуття слабкості чи спраги.

- Біль у шлунку (абдомінальний біль).
- Нудота або блювання.
- Гострий гемороїдальний криз з болем і кровотечею.
- Дегідратація та стан, коли посилюється здатність до поглинання або зменшується здатність до випорожнення.
- Дитячий вік.
- Неконтрольована артеріальна гіпертензія.
- Гіперфосфатемія.

Одночасне застосування з іншими лікарськими засобами, що містять натрію фосфат.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Потрібно повідомити лікарю, якщо нещодавно пацієнт застосовував будь-які інші лікарські засоби, які відпускаються за рецептом або без рецепта, зокрема:

- препарати для лікування артеріальної гіпертензії або стенокардії (блокатори кальцієвих каналів);
- сечогінні засоби (діуретики);
- деякі препарати, що застосовуються при психічних розладах (літій);
- будь-які інші препарати, які можуть спричинити дегідратацію або вплинути на рівень електролітів (калію, натрію, фосфатів або води) в організмі.

Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають вищезазначені препарати, оскільки існує ризик розвитку гіперфосфатемії, гіпокальціємії, гіпокаліємії, гіпернатріємічної дегідратації та ацидозу.

Пацієнти, які приймають лікарські засоби, що подовжують інтервал QT, можуть мати більший ризик розвитку цієї побічної реакції при одночасному лікуванні натрію фосфатом.

Одночасне застосування добавок кальцію або антацидів, що містять кальцій, може підвищити ризик ектопічної кальцифікації.

Не слід одночасно призначати препарат з іншими лікарськими засобами, що містять натрію фосфат, включаючи пероральний розчин або таблетки натрію фосфату (див. розділ «Протипоказання»).

Оскільки гіпернатріємія асоціюється з низьким рівнем літію, одночасне застосування препарату і літєвої терапії може спричинити зниження рівня літію в сироватці крові і зниження ефективності.

Особливості застосування.

Не застосовувати препарат при наявності нудоти, блювання або абдомінального болю без

призначення лікаря.

У разі випорожнень внаслідок прийому цього лікарського засобу слід пити багато рідини для запобігання дегідратації, особливо при захворюваннях, що можуть призводити до дегідратації, або у разі прийому лікарських засобів, що можуть зменшити швидкість клубочкової фільтрації, наприклад, діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (ІАПФ, наприклад еналаприл, раміприл, лізіноприл), блокатори рецепторів ангіотензину (БРА, наприклад лозартан, кандесартан, епросартан, ірбесартан, олмесартан, телмісартан, валсартан) або нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП).

Оскільки препарат містить фосфати натрію, існує ризик підвищення концентрацій натрію і фосфату, а також зниження концентрацій кальцію і калію в сироватці крові, що може призвести до гіпернатріємії, гіперфосфатемії, гіпокальціємії і гіпокаліємії з клінічними ознаками, подібними до тетанії і ниркової недостатності. Порушення балансу електролітів спричиняє особливу занепокоєність для дітей, які страждають на мегаколон або будь-яке інше захворювання, при якому спостерігається затримка рідини клізми, і для пацієнтів із супутніми захворюваннями. З цієї причини препарат слід призначати з обережністю пацієнтам літнього віку або виснаженим пацієнтам; пацієнтам, що застосовують лікування препаратами літію; пацієнтам з асцитом, серцевими захворюваннями, змінами ректальної слизової оболонки (виразками, тріщинами), колостомією, які застосовують діуретики або інші лікарські засоби, що впливають на баланс електролітів, препарати, що можуть подовжувати інтервал QT (наприклад аміодарон, триоксид миш'яку, астемізол, азитроміцин, еритроміцин, кларитроміцин, хлорпромазин, цизаприд, циталопрам, домперидон, терфенадин, прокаїнамід), або пацієнтам з електролітним дисбалансом, який спостерігався раніше, оскільки може виникнути гіпокальціємія, гіпокаліємія, гіперфосфатемія або гіпернатріємія. Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають препарати, що впливають на ниркову перфузію, функцію нирок або гідратацію. У разі підозри на порушення балансу електролітів та наявності у пацієнтів гіпофосфатемії в анамнезі, слід проводити моніторинг рівнів електролітів до та після застосування препарату.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеною функцією нирок, у яких користь від застосування перевищуватиме ризик гіперфосфатемії.

Багаторазове та тривале застосування препарату не рекомендується, оскільки воно може спричинити звикання, хронічні запори та втрату нормальної функції кишечника (атонія кишечника). Введення більш ніж однієї клізми протягом 24 годин може бути шкідливим. Якщо немає вказівок лікаря, препарат не слід застосовувати більше одного тижня.

Часте або тривале застосування, або застосування надмірних доз може викликати стійку діарею з подальшою втратою рідини, мінеральних солей (особливо калію) та інших необхідних поживних речовин.

У більш важких випадках існує ймовірність розвитку зневоднення або гіпокаліємії, що може спричинити серцеву дисфункцію або нервово-м'язові розлади, особливо у разі одночасного лікування серцевими глікозидами, діуретиками або кортикостероїдами.

Медикаментозне лікування запорів слід розглядати як допоміжне до дієтичного харчування та гігієни (наприклад, збільшення кількості рослинної клітковини та рідини в раціоні, фізичної активності та відновлення перистальтики кишечника).

Лікування хронічних або рецидивуючих запорів потребує медичної допомоги для забезпечення діагностики, призначення лікарських засобів та спостереження під час терапії.

Необхідна ретельна оцінка лікаря, якщо потреба в застосуванні Енема-Селла одноразова клізма виникла внаслідок раптової зміни частоти та характеристик випорожнення, які тривають більше двох тижнів, або коли застосування проносного не дає ефекту.

Перед застосовуванням препарату слід ознайомитись з інструкцією щодо застосування та правилами введення лікарського засобу. Пацієнтів потрібно попередити про припинення введення у разі відчуття опору, оскільки зусилля при введенні може спричинити місцеве ушкодження. Ректальна кровотеча після застосування препарату може свідчити про тяжкий стан. У такому випадку слід припинити подальше застосування препарату та проконсультуватися з лікарем.

Зазвичай випорожнення відбувається приблизно через 5 хвилин після застосування препарату, тому утримання клізми протягом більш ніж 5 хвилин не рекомендується. Якщо після застосування препарату випорожнення не відбулося або якщо час утримання триває більш ніж 10 хвилин, можливе виникнення серйозних побічних ефектів. В такому випадку слід припинити подальше застосування препарату та проконсультуватися з лікарем, який прийме рішення щодо призначення лабораторних аналізів з метою виявлення можливих відхилень рівнів електролітів і зведення до мінімуму ризику розвитку важкої гіперфосфатемії.

Препарат містить метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), тому може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Енема-Селла одноразова клізма є розчином для ректального застосування. НЕ КОВАТИ.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних для оцінки потенційного ризику ембріональних вад або ембріотоксичного ефекту, спричинених застосуванням препарату, тому при вагітності або підозрі на вагітність лікарський засіб не слід застосовувати.

Препарат можна застосовувати лише за призначенням лікаря при пологах або після них.

Оскільки діючі речовини, що містяться у препараті, можуть потрапити у грудне молоко, пропонується впродовж 24 годин після застосування клізми зціджувати грудне молоко та не використовувати його для годування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Прямого впливу препарату Енема-Селла одноразова клізма на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими механізмами немає. Однак, можливе виникнення деяких небажаних ефектів після застосування препарату. Тому перед керуванням автотранспортом або роботою з механізмами рекомендується ознайомитись з реакцією пацієнта на лікарський засіб.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для ректального застосування.

Необхідно дотримуватися наведених нижче рекомендацій, якщо лікар не дав інших вказівок.

Дорослі, у тому числі пацієнти літнього віку:

1 флакон не більше 1 разу на день або так, як призначив лікар.

Порядок введення клізми:

1. Пацієнт повинен зняти захисну кришку.
2. Лягти на лівий бік, зігнувши обидві ноги у колінах.
3. З постійним тиском обережно ввести наконечник флакону у пряму кишку таким чином, щоб він був спрямований до пупка.
4. Стискати флакон, поки увесь її вміст не перейде до кишечника.

Слід припинити введення при відчутті будь-якого опору. Примусове введення може заподіяти шкоду.

Примітка: немає необхідності залишати флакон повністю спорожненим. Флакон містить більшу кількість розчину, ніж необхідно для досягнення бажаної дії, таким чином, невеликий залишок рідини допустимий.

5. Обережно витягнути наконечник з прямої кишки. Можливе витікання деякої кількості рідини з флакону.

6. Залишитися у цьому ж положенні, поки не відчуєте сильного бажання до випорожнення кишечника, зазвичай воно відбувається впродовж 2-5 хв.

7. Після використання покласти флакон назад у картонну упаковку для утилізації.

Якщо була помічена ректальна кровотеча, слід негайно звернутися до лікаря.

Потрібно бути готовим до появи позиву до випорожнення кишечника протягом 5 хвилин після застосування препарату. Це нормально і вказує на те, що препарат діє. Бажано залишатись поблизу туалету, поки дія препарату не ослабне.

Якщо позиву до дефекації протягом вказаного часу немає, необхідно проконсультуватися з лікарем. До цього часу не слід більше застосовувати препарат.

Необхідно вживати багато прозорої рідини, наприклад воду, прозорі супи, трав'яні чаї, чорний чай або чорну каву або такі напої, як фруктові соки без м'якоті (але не червоні або фіолетові соки), для запобігання дегідратації. Загалом потрібно випивати 250 мл щогодини до зникнення ефекту від введення препарату. Після цього необхідно пити прозору рідину, переважно воду, щоб задовольнити спрагу після клінічної процедури або за вказівкою лікаря.

Діти. Не застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Траплялися летальні випадки, коли клізму, яка містить фосфати натрію, використовували у надмірних дозах або протягом тривалого часу, або пацієнтам з непрохідністю.

Найбільш частими ефектами, що спостерігаються при прийомі всередину або ректальному введенні, є подразнення шлунково-кишкового тракту (біль у животі, нудота, блювання, діарея). Персистуюча діарея призводить до втрати рідини, мінеральних солей (особливо калію) та інших есенціальних нутрієнтів.

Порушення електролітного балансу характеризуються такими симптомами: спрага, блювота, слабкість, набряк, біль у кістках (остеомаліяція) та гіпоальбумінемія.

У більш важких випадках існує ймовірність розвитку зневоднення або гіпокаліємії, що може спричинити серцеву дисфункцію або нервово-м'язові розлади, особливо у разі одночасного лікування серцевими глікозидами, діуретиками або кортикостероїдами.

Рівень рідини та електролітів в організмі необхідно відновити.

Зазвичай достатньо застосувати необхідні запобіжні заходи; забезпечення великої кількості рідини, особливо фруктових соків.

Дивись також розділ «Особливості застосування» інструкції щодо багаторазового або тривалого застосування препарату.

Всмоктування значної кількості фосфату може спричинити гіперфосфатемію, гіпокальціємію та гіпомагніємію.

Після перорального, ректального та внутрішньовенного введення спостерігалися зміни водно-електролітного балансу.

Важка гіперфосфатемія та гіпокальціємія можуть викликати тетанію, судоми, брадикардію, подовження інтервалу QT, аритмії, кому та зупинку серця. Також може спостерігатися сильне зневоднення, гіпернатріємія, артеріальна гіпотензія, метаболічний ацидоз та тахікардія.

Особи похилого віку, діти та пацієнти з нирковою недостатністю мають підвищений ризик токсичних ефектів.

Одужання після токсичних ефектів зазвичай досягається шляхом регідrataції. У тяжких випадках для корекції змін електролітів слід вводити солі кальцію і магнію (10 % кальцію глюконат) з одночасним посиленням виведення екзогенного фосфору, а також проводити діаліз.

Якщо було використано більше, ніж потрібно препарату або випадково препарат був проковтнутий (випитий), необхідно негайно повідомити про це лікаря. Якщо це можливо, взяти з собою флакон або картонну упаковку, щоб показати лікарю.

Побічні реакції.

Небажані ефекти перераховані нижче з використанням наступної класифікації частоти: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000$ до

<1/1000), дуже рідко (< 1/10 000), невідомо (не може бути оцінена за наявними даними):

Дуже рідко (< 1/10 000) спостерігалися такі випадки:

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (наприклад кропив'янка).

З боку шкіри та підшкірної тканини: пухирі, свербіж, печіння.

Метаболічні порушення: дегідратація, гіперфосфатемія, гіпокальціємія, гіпокаліємія, гіпернатріємія, метаболічний ацидоз, тетанія.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, абдомінальний біль, абдомінальний спазм, діарея з втратою рідини та електролітів, частіше у випадках сильного запору, шлунково-кишковий біль, анальний дискомфорт, прокталгія.

Загальні порушення та стан у місці введення: подразнення заднього проходу, біль, печіння, озноб.

Дослідження: тимчасове підвищення рівня фосфору крові.

При появі будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 120 мл препарату у флаконі, по 1 флакону з канюлею з кришкою у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ «А. СЕЛЛА» С.Р.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Віа Віченца, 67-36015 Скіо (VI), Італія.