

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ENHOŞ 2,5/2,5 g Efervesan Toz
Tartarik Asit, Sodyum bikarbonat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Bir poşette;
Tartarik Asit 2,5 g
Sodyum bikarbonat 2,5 g

Bir poşet 29,758 mEq Sodyum içerir.

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASOTİK FORM

Efervesan toz.

Çeşidine göre; sade renksiz , limon sarı, vişne kırmızı, çilek pembe , portakal turuncu renkli, homojen görünüşlüdür.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Cerrahi, radyolojik, proktoskopik veya kolonoskopik işlemlerden önce bağırsakları boşaltmak için kullanılabilir. Antihelmentik tedaviden sonra parazitlerin atılmasında yararlı olabilir. Laksatif olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi :

- Laksatif olarak gece yatarken veya sabahları bir bardak suya iki paket kullanılır.
- Cerrahi, radyolojik, proktoskopik veya kolonoskopik işlemlerden önce bağırsakları boşaltmak için yarım bardak soğuk suya iki poşet kullanılır.
- Antihelmentik tedaviden sonra parazitlerin atılması için yarım bardak soğuk suya iki poşet kullanılır.

Yetişkinler ve 12 yaşın üstündeki çocuklarda her iki veya üç saatte bir poşet alınabilir. 24 saat içinde altı poşetten fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Sudaki karışım tamamen eridikten sonra içilir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek ve karaciğer bozuklukları: Böbrek ve karaciğer hastalarında kullanılmaz.

Pediyatrik popülasyon: 12 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Geriatrik popülasyon: Yaşlılarda kullanımı yetişkinler ile aynıdır. ENHOŞ MEYVE TUZU geriatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tüm laksatifler apendisitte olduğu gibi, akut abdominal ağrı, bulantı, kusma ya da tanı konulmamış abdominal ağrı durumlarında kontrendikedir.

Respiratuar alkaloz, hipokalsemi, hipokloremiye neden olabilir.

Kalp hastalarında, kronik akciğer, böbrek, karaciğer hastalarında, ödemli hastalarda ve düşük sodyum diyetinde olanlarda kullanılmaz. İlaç alındıktan kısa bir süre sonra mide asidinin daha fazla salgılanmasına neden olur. İdrarı alkali yapar. Böbrek taşlarının teşekkülüne neden olabilir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sirozda, hipertansiyonu olanlarda, eş zamanlı kortikosteroidleri kullananlarda dikkatli olunmalıdır.

Uzun süreli alındığında sistemik alkalozu neden olur.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ENHOŞ MEYVE TUZU ile bir başka ilacın etkileşimde bulunduğuna ilişkin veri yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ENHOŞ MEYVE TUZU 'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi:

ENHOŞ MEYVE TUZU 'nun gebelik sırasında güvenliliği kanıtlanmamıştır; fakat ürünün bu dönem sırasında bir zararlı etki oluşturduğu düşünülmektedir.

Laktasyon Dönemi:

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Yine de bu dönemde dikkatli kullanılmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ENHOŞ MEYVE TUZU 'nun araç kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Kan basıncında düşme ve kalp debisinde azalma, özellikle böbrek hastalığı olanlarda metabolik alkaloz, hipernatremi, hiperozmolarite bildirilmiştir. Mide krampı, şişkinlik ve kusmaya neden olabilir.

İdrar torbasının kireçlenmesi yanlış yerleştirilmiş umbilikal kateterden sodyum bikarbonat uygulamasını takiben oluşmuştur.

Sodyum bikarbonat alan ve sabit ventilasyonlu hastalarda hiperkapni meydana gelmiştir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Ürünün aşırı dozda alınması zordur. Akut doz aşımı orta derecede olduğunda geğirme ve gastrointestinal rahatsızlıkla sonuçlanabilir. Tedavi ürünün kullanımının bırakılması ve uygun olduğunda semptomatik önlemlerdir.

Ciddi akut doz aşımı, sodyum aşırı yüklemesini ağırlaştırabilir (hipernatremi veya hiperosmolarite) ve metabolik alkaloz olabilir. Semptomlar yerinde duramama, halsizlik, susuzluk, tükürük salgısında azalma, baş dönmesi, baş ağrısı ve düşük tansiyon ve taşikardi. Tedavi çoğunlukla sıvı elektrolit dengesinin uygun düzeltilmesini içerir.

Kuru tozun susuz akut alınması gastrik irritasyon, gaz çıkarma ve olasılıkla mide perforasyonuna neden olabilir. Tedavi mide lavajı ve genel destekleyici ve semptomatik önlemlerdir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Ozmotik laksatif

ATC Kodu: A06AD21

Sodyum bikarbonat, tartarik asit karışımı suya ilave edildiğinde sodyum tartarat meydana gelmektedir. Tartarik asit müshil tuz olarak kullanılır. Laksatif etkiye sahip olan tuzlar ince bağırsaklardan kolay emilmedikleri için, bağırsak muhtevası içinde kalırlar ve vücut sıvıları ile izotonik muhtevasının artan hacmi, bağırsak cidarı üzerine stimulan bir etki göstererek , peristaltik hareketlerin sıklaşmasına ve bağırsaklardaki pasajın hızlanmasına yol açar. Bağırsak gazlarını gidererek mideye baskıyı kaldırır ve hazmın kolaylaşmasına yardımcı olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Bağırsaklarda lokal etki gösterdiğinden farmakokinetik bilgiler bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Bağırsaklarda lokal etki gösterdiğinden klinik öncesi güvenlik verileri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sade:	Limon esansı	
Limon:	Limon esansı,	E102 Tartrazin
Vişne :	Vişne esansı,	E124 ponceau 4R
Çilek:	Çilek esansı,	E124 ponceau 4R
Portakal:	Portakal esansı,	E110 gün batımı sarısı

6.2 Geçimsizlikler

ENHOŞ MEYVE TUZU'nun herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Işıktan uzakta, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Bir kutuda her biri 5 g efervesan toz içeren 20 poşet (100 g) ihtiva eder.
İç ambalaj : PE / Alüminyum / Kuře kağıt

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

KANSUK LABORATUARI San. ve Tic. A.Ő .
Beřyol Mah. Eski Londra Asfaltı. No: 4 34620 Sefaköy- Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0 212 592 15 76
Fax: 0 212 580 37 72

8. RUHSAT NUMARASI

96 / 6

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28 Kasım 1968
Ruhsat yenileme tarihi: 7 Nisan 1989

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

10.11.2012