

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ENEMAC 16,1g/100ml+6g/100ml soluzione rettale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principi attivi:

Fosfato monosodico monoidrato 16,10 g

Fosfato bisodico eptaidrato 6 g

Eccipienti:

Acqua depurata F.U. q.b.

Eccipienti con effetti noti:

Sodio metile p-idrossibenzoato 0,104 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa ipertonica a base di fosfati sodici in flacone di polietilene rigido, facilmente comprimibile, contenente 130 ml. Clistere pronto per l'uso. Monodose.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stitichezza. Evacuazione intestinale prima di esami radiologici o altri esami diagnostici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Si somministra solo per via rettale.

Adulti: 1 flacone ENEMAC al giorno.

Bambini al di sopra dei 2 anni: la metà o un quarto della dose degli adulti.

Non superare le dosi consigliate.

Modo di somministrazione

Spingere il copricannula verso il basso fino alla rottura del sigillo di sicurezza del flacone. Togliere il cappuccio protettivo dalla cannula rettale.

Lubrificare quest'ultima con qualche goccia di ENEMAC porsi coricati sul lato sinistro ed introdurla delicatamente nel retto. Spremere il flacone per fare uscire il liquido ed estrarlo tenendolo premuto. Trattenere il liquido in posizione coricata, finché non si senta urgentemente la necessità di evacuare (circa 5 minuti); non occorre trattenere oltre 10-15 minuti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Afezioni ano-rettali.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei bambini sopra i due anni la cannula non deve penetrare oltre la metà della lunghezza. Nella stagione fredda si consiglia di portare il prodotto a temperatura ambiente mediante riscaldamento a bagnomaria. Usare in somministrazioni saltuarie.

Non usare nei bambini al di sotto dei due anni di età se non sotto il controllo del medico. L'uso continuativo di lassativi può provocare assuefazione o danno di diverso tipo. Non usare lassativi se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito. Se la costipazione è ostinata, consultare il medico. L'uso prolungato può indurre uno stato di disidratazione.

Il prodotto contiene sali di sodio nella quantità sopra indicata; di ciò si tenga conto in caso di regime dietetico iposodico.

Dato che Enemac contiene fosfati di sodio, vi è il rischio di elevati livelli sierici di sodio e fosfato e diminuzione dei livelli di calcio e potassio, e di conseguenza ipernatriemia, iperfosfatemia, ipocalcemia e ipopotassiemia, che si possono verificare con segni clinici come tetania e insufficienza renale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Fino ad ora non sono state segnalate interazioni con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

L'uso in stato di gravidanza non è controindicato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Iperfosfatemia, ipopotassiemia, ipernatriemia, ipocalcemia e calcificazione dei tessuti possono raramente verificarsi.

L'uso prolungato può indurre uno stato di disidratazione

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o farmacista l'insorgere di qualsiasi effetto indesiderato che dovesse comparire in caso d'impiego.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati fino ad ora incidenti di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per la costipazione, codice ATC: A06AG01

Enemac, esplica effetto osmotico nel tratto intestinale per l'alta concentrazione salina, inducendo rapidamente lo stimolo alla defecazione e favorendo con ciò lo svuotamento dell'alvo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio metile p-idrossibenzoato

Acqua depurata F.U.

6.2 Incompatibilità

Fino ad ora non sono state segnalate incompatibilità con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

A confezione integra 60 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non disperdere nell'ambiente.

Conservare nelle ordinarie condizioni d'ambiente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Un flacone di polietilene contenente 130 ml di soluzione. Clistere pronto per l'uso.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurospital S.p.A., Via Flavia 122, 34147 Trieste – Italia

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 flacone clistere 130 ml AIC n. 015937 016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Confezione da 1 flacone clistere 130 ml: 17 maggio 1960

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO