

## KULLANMA TALİMATI

### ENTELAX 161 mg/ml + 59 mg/ml rektal çözelti

#### Rektal kullanım içindir.

Kullanılan doz;  
135 ml için 118 ml,  
210 ml için 177 ml'dir.

#### •Etkin maddeler:

Her 118 ml hazır dozda Monobazik sodyum fosfat monohidrat 19 g ve Dibazik sodyum fosfat heptahidrat 7 g.

Her 177 ml hazır dozda Monobazik sodyum fosfat monohidrat 28,5 g ve Dibazik sodyum fosfat heptahidrat 10,5 g.

•Yardımcı maddeler: Disodyum EDTA, Benzalkonyum klorür, Deiyonize su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **ENTELAX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **ENTELAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ENTELAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ENTELAX'ın saklanması**

#### **Başlıkları ver almaktadır.**

#### **1. ENTELAX nedir ve ne için kullanılır?**

- ENTELAX, geçici kabızlığın giderilmesi veya bağırsak temizliğinin sağlanması için kullanılır.
- ENTELAX, dışkıdaki su miktarını arttıran ve bu yolla dışkı atılması ve bağırsak temizliği sağlanmasına yardımcı olan bir bağırsak boşaltıcıdır.
- ENTELAX'ın 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 (kanül), kayganlaştırıcı barındırdığından kısa sürede konforlu bir uygulama yapılmasını sağlamaktadır.

- Hiçbir ENTELAX ürününde lateks kullanılmamaktadır.
- 135 ml ve 210 ml'lik dozlar yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklarda kullanılır.

## **2. ENTELAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ENTELAX'ı dikkatli kullanınız.**

12 yaşın altındaki çocuklarda 135 ml'lik yetişkin dozu uygulamayınız.

Uygulamanın yapılması ile birlikte dışkı atılımı sulu olacaktır, bu nedenle vücuda sıvı kaybını engellemek için bol sıvı alınmalıdır.

24 saat içerisinde bir şişeden fazla ENTELAX 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.

### **ENTELAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

- ENTELAX'ın 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.

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 konulması
- Kalbin tüm vücuda düzgün şekilde kan pompalamasında sorun var ise (konjestif kalp yetmezliği)
- Mide bulantısı veya susuzluk
- Karın ağrısı
- 3 yaş altı çocuklarda ENTELAX'ı kullanmayınız.

### **ENTELAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

- Yaşlı veya güçsüz iseniz
- Kontrol edilememiş kan basıncınız varsa
- Kalp veya böbrek rahatsızlığınız varsa
- Karında su toplanması şikâyetiniz var ise
- Rektal ülser veya çatlak şikâyetiniz 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.

### **ENTELAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Gebelik süresince uygulandığında ceninle ilgili kusurlu oluşum ya da diğer toksik etkilerini ölçmek için elde edilen veriler yeterli değildir. ENTELAX, 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 geçebileceği için ENTELAX alımından sonraki 24 saat içerisinde oluşmuş süt sağılarak atılmalıdır. Bu işlem ve ENTELAX uygulanmasından 24 saat sonra bebeğin emzirilmesi tavsiye edilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

ENTELAX'ın araç ve makine kullanımına doğrudan etkisi yoktur. Su kaybından dolayı baş dönmesi görülebilir. İlacın kullanılmasından sonra tuvaletin yakınlarında bulunmalısınız.

### **ENTELAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ENTELAX'ın bileşiminde hacim tamamlayıcı olarak saf su kullanılmıştır.

ENTELAX, içeriğinde bulunan Benzalkonyum klorürden dolayı iritandır, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

Aşağıda yer alan türden reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandı iseniz 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 dengesine etki ederek vücuttaki tuz seviyesini (potasyum, sodyum, fosfat veya su) değiştirebilecek ilaçlar.

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

### **3. ENTELAX nasıl kullanılır?**

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

Yalnızca rektal (anal) yoldan alınır. Ağızdan almayınız.

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda 135 ml ve 210 ml'lik dozlar, hekim tarafından aksi belirtilmemişse, günde en fazla bir şişe kullanılır.

Enjekte etmeye başlamadan önce koruyucu kapağı çıkartınız.

Doktorunuz tarafından aksi önerilmemişse, ENTELAX 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 likit 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- 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 (67.5 ml) formu kullanılmalıdır. (ENTELAX'ın yetişkin dozu 135 ml ve 210 ml'dir).

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, tuz yasaklı bir diyetteseniz 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 ENTELAX'ın etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ENTELAX kullandıysanız:**

Gerekenden fazla miktarda ENTELAX 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) dehidratasyon (su kaybı) ve hipovolemi (kan hacminde azalma) oluşabilir. Bazı ağır elektrolit bozuklukları, 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.**

*ENTELEX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **ENTELEX'ı kullanmayı unutursanız**

ENTELEX'ı kullanmayı unutursanız, yine normal dozlarda kullanınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ENTELEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırıldığında, herhangi bir etki olduğuna dair veri bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ENTELAX'ın içeriğinde bulunan maddeler duyarlı kişilerde yan etkilere neden olabilir.

ENTELEX ile görülen istenmeyen etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir (Mevcut verilerden tahmin edilememektedir).

#### **Aşağıdakilerden biri olursa, ENTELAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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.
- ENTELAX 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 bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Dehidratasyon (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 ve 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)

### **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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

### **5. ENTELAX’ın saklanması**

*ENTELAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°Cnin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENTELAX’ı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENTELAX’ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Mermerciler San. Sit. 2. Cadde No:3  
Beylikdüzü/İSTANBUL  
Telefon: (0212) 438 70 85  
Faks : (0212) 438 70 87

### ***Üretim yeri:***

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Beylikdüzü/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 23/08/2019 tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

DođuŐtan megakolon, bağırsak tıkanıklığı, imperforat anüs veya konjestif kalp hastalığı olan kişilerde kullanılmamalıdır. Böbrek bozukluğu, önceden süregelen elektrolit bozukluklar veya kolostomi yapılmıŐ veya diüretik kullanan veya elektrolit seviyelerini etkileyen hipokalsemi, hiperfosfatemi, hipernatremi gibi ilaçları kullanan veya asidoz görölmüŐ kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.

ENTELAX'ın sadece yetişkin formları bulunduğundan reçetelendirme buna göre yapılmalıdır.