Enemax®

Ready-Made Enema

1. Name of the medicinal product
Enemax® Enema
2. Qualitative and quantitative composition
Each 100 ml contains:
Sodium dihydrogen Phosphate dihydrate 160 gm
Disodium Hydrogen Phosphate Dodecahydrate 60 gm
Excipient(s) with known effect
For the full list of excipients, see section 6.1.
3. Pharmaceutical form
Enema
Clear Colorless solution
4. Clinical particulars
4.1 Therapeutic indications
• For use in the relief of occasional constipation.
• For use where bowel cleansing is required, such as before and after lower bowel surgery, delivery and post-partum, before proctoscopy, sigmoidoscopy or colonoscopy and before radiological examinations of the lower bowel.
4.2 Posology and method of administration
Posology
Adults, Elderly and Children over 12 years old: 1 bottle (120ml delivered dose) no more than once daily or as directed by a physician (see section 4.4).
Children aged 3 years to less than 12 years: As directed by a physician (see section 4.4 and 4.9).
Enemax Enema is contraindicated in children under 3 years of age (see section 4.3).
Renal impairment
Do not administer to patients with clinically significant impairment of renal function (see section 4.3).
The product should be used with caution in patients with impaired renal function, when the clinical benefit is expected to outweigh the risk of hyperphosphataemia (see section 4.4).
Hepatic impairment:
No dose adjustment is required in patients with hepatic impairment.
Method of administration
For rectal use only.
Lie on left side with both knees bent, arms at rest.
Remove orange protective shield.
With steady pressure, gently insert enema Comfort tip into anus with nozzle pointing towards navel.
Squeeze bottle until nearly all liquid is expelled.
Discontinue use if resistance is encountered. Forcing the enema can result in injury.
Return enema to carton for disposal.
Generally, 2 to 3 minutes are sufficient to obtain the desired effect. If delayed discontinue further use and consult a physician
For occasional constipation rectal enemas are to be used to provide short-term relief only.
4.3 Contraindications
Enemax® Enema is contraindicated in patients with:
• Hypersensitivity to active ingredients or to any of the excipients listed in section 6.1 .
• Conditions causing increased absorption capacity or decreased elimination capacity, such as when bowel obstruction or decreased bowel motility is present, e.g.,
o suspected intestinal obstruction
o paralytic ileus
o anorectal stenosis
o imperforate anus
o congenital or acquired megacolon
o Hirschsprung's disease
• Undiagnosed gastrointestinal pathology, e.g.,
o symptoms suggestive of appendicitis, intestinal perforation or active inflammatory bowel disease
o Undiagnosed rectal bleeding
• Congestive heart failure.
• Dehydration
• Children under 5 years of age.
• Clinically significant impairment of renal function.
No other sodium phosphates preparations including sodium phosphates oral solution or tablets should be given concomitantly (see section 4.5).
4.4 Special warnings and precautions for use
Do not use **Enemax®** Enema when nausea, vomiting or abdominal pain is present unless directed by a physician.
Patients should be advised to expect liquid stools and should be encouraged to drink clear liquids to help prevent dehydration, especially patients with conditions that may predispose to dehydration or those taking medications which may decrease glomerular filtration rate, such as diuretics, angiotensin converting enzyme inhibitors (ACE-Is, e.g. enlapril, ramipril, lisinopril), angiotensin receptor blockers (ARBs, e.g. losartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, olmesartan, telmisartan, valsartan) or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).
Since **Enemax®** Enema contains sodium phosphates, there is a risk of elevated serum levels of sodium and phosphate and decreased levels of calcium and potassium and consequently hypernatremia; hyperphosphatemia, hypocalcemia and hypokalemia may occur with clinical signs like tetany and renal failure. Electrolyte shifts are of particular concern in children with megacolon or any other condition where there is retention of enema solution, and in patients with co-morbidities. That is why **Enemax®** Enema should be used with caution in: elderly or debilitated patients and in patients with uncontrolled arterial hypertension, ascites, heart disease, rectal mucosal changes (ulcers, fissures), colostomy patients who are taking diuretics or other medications which may affect electrolyte levels, who are taking medications known to prolong the QT interval (such as amiodarone, arsenic, lysodie, azithromycin, erythromycin, clarithromycin, chloromyzine, cisapride, citalopram, domperidone, lefenadine, procainamide) or pre-existing electrolyte imbalance such as hypocalcaemia, hypokalaemia, hyperphosphataemia, hypernatraemia. Use also with caution in patients who are taking medications known to affect renal perfusion or function, or hydration status. Where electrolyte disorders are suspected and in patients who may experience hyperphosphataemia, electrolyte levels should be monitored before and after administration of **Enemax®** Enema.
The product should be used with caution in patients with impaired renal function, when the clinical benefit is expected to outweigh the risk of hyperphosphataemia.
Repeated and prolonged use of **Enemas®** Enema is not recommended as it may cause habituation. Administration of more than one enema in a 24 hour period can be harmful. Unless directed by a physician **Enemax®** Enema should not be used for more than one week.
Enemax® Enema should be administered according to the instructions for use and handling (see section 4.2). Patients should be warned to stop administration if resistance is encountered as forced administration of the enema may cause injury. Rectal bleeding after using **Enemax®** Enema may indicate a serious condition. If this occurs, administration must be discontinued immediately and the condition of the patient assessed by a physician.
In general, evacuation occurs approximately 5 minutes after **Enemax®** Enema administration; therefore, retention times over 5 minutes are not recommended. If evacuation does not occur after using **Enemax®** Enema or if the retention time lasts for more than 10 minutes, serious side effects could occur. No further administrations should be given, and the condition of the patient should be assessed by a physician who will decide if laboratory tests should be completed in order to detect possible electrolyte abnormalities and to minimize the risk of severe hyperphosphatemia (see sections 4.8 and 4.9).
Keep all medicines out of the sight and reach of children.
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
Use with caution in patients taking calcium channel blockers, diuretics, lithium treatment or other medications that might affect electrolyte levels as hyperphosphataemia, hypocalcaemia, hypokalaemia, hypernatraemic dehydration and acidosis may occur (see section 4.4).
No other sodium phosphate preparations including sodium phosphate oral solution or tablets should be given concomitantly (see section 4.3).
As hypernatraemia is associated with lower lithium levels, concomitant use of Enemas Enema and lithium therapy could lead to a fall in serum lithium levels with a lessening of effectiveness.
4.6 Fertility, pregnancy and lactation
As there is no relevant data available to evaluate the potential for foetal malformation or other foetotoxic effects when administered during pregnancy **Enemas®** Enema should only be used as directed by a physician at the time of delivery or postpartum.
As sodium phosphate may pass into the breast milk, it is advised that breast milk is expressed and discarded for at least 24 hours after receiving the **Enemas®** Enema.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
Not relevant.
4.8 Undesirable effects
Enemas® Enema is well tolerated when used as indicated. However, adverse events possibly associated with the use of Enemax Enema have been infrequently reported. In some cases, adverse events may occur, especially if the enema is misused.
Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.
Organized by MedDRA System Organ Class the undesirable effects are listed below using the following frequency classification: very common (≥ 1/10); common (≥ 1/100 to < 1/10); uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100), rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000), very rare (< 1/10,000), not known (cannot be estimated from the available data):
Immune System Disorders
Very rare: Hypersensitivity e.g. urticaria
Skin and subcutaneous tissue disorders
Very rare: blister, pruritus, stinging.
Metabolism and nutrition disorders
Very rare: dehydration, hyperphosphataemia, hypocalcaemia, hypokalaemia, hypernatremia, metabolic acidosis.
Gastrointestinal disorders
Very rare: nausea, vomiting, abdominal pain, abdominal distension, diarrhoea, gastrointestinal pain, anal discomfort and proctalgia.
General disorders and administration site conditions
Very rare: rectal irritation, pain, stinging, chills.
Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.
Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via Pharmacovigilance center directly or by sending an e-mail to: pv.followup@edsergypt.gov.eg
4.9 Overdose
There have been fatalities when Enemas Enema has been administered in excessive doses or retained, used in children or used in obstructed patients. Hyperphosphataemia, hypocalcaemia, hypernatraemia, hypernatraemia dehydration, hypokalemia, hypoxolemia, acidosis and tetany may occur in overdose or retention.
Recovery from the toxic effects can normally be achieved by rehydration. Treatment of electrolyte imbalance may require immediate medical intervention with appropriate electrolyte and fluid replacement therapy.
5. Pharmacological properties
5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: Sodium phosphate enema,
Enemas® Enema will act as a saline lasative when administered by the rectal route. Fluid accumulation in the lower bowel produces distension and promotes peristalsis and bowel movement with only the rectum, sigmoid and part or all of the descending colon being evacuated.
5.2 Pharmacokinetic properties
Colonic absorption is probably minimal, but it has been reported that asymptomatic hyperphosphataemia up to 2-3 times above normal phosphorus levels occur in nearly 25% of individuals with normal renal function after administration of ORAL sodium phosphate containing colonic preparations. Data for rectal solutions have been generated by a small, open-label, healthy volunteer company sponsored study which looked at both 250ml (high volume) and 133ml sodium phosphate enemas. This study confirmed a transient increase in serum phosphate above the upper limit of normal in 50% of subjects, with mean phosphorus levels falling after the 10-minute sample. Under normal conditions the greatest phosphorus absorption occurs in the small bowel which is never reached from rectal administration.
6. Pharmaceutical particulars
6.1 List of excipients
Sodium Benzoate, Purified water
6.2 Incompatibilities
None known.
6.3 Shelf life
3 Years
6.4 Special precautions for storage
Store at temperature not exceeding 30 °C.
6.5 Nature and contents of container
Carton box Containing transparent blue (LDPE) Plastic bottle containing 120 ml solution with blue PVC nozzle and blue (HDPE) plastic cap with applicator and an inner leaflet
6.6 Special precautions for disposal and other handling
No special requirements.

Keep all medicaments out of reach of children

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

إنماكس®

حقنة شرجية جاهزة للإستعمال

التركيب
يحتوي كل ١٠٠ مللي على:
صوديوم ثنائي هيدروجين الفوسفات دايهيدرات ١٦٠ جم
ثنائي صوديوم هيدروجين الفوسفات دوديكاهيدرات ٦٠ جم
- اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.
- احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما هو موصوف في هذه النشرة أو كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية، بما فيها أعراض جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة، يجب عليك التحدث إلى الطبيب. إذا لم تشعر بتحسن أو إذا كنت تشعر بسوء بعد تناول الحقنة بـ ٧ أيام.

ماذا في هذه النشرة
١. ما هي إنماكس® حقنة شرجية وما هي دواعي استخدامها
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام إنماكس® حقنة شرجية
٣. كيفية استخدام إنماكس® حقنة شرجية
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين إنماكس® حقنة شرجية
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ماهي إنماكس® حقنة شرجية وما هي دواعي استخدامها
إنماكس® حقنة شرجية هي مطهر للأمعاء، تقوم الدواء بإستعمالها بفسلات، فعمل عن طريق زيادة محتوى الماء في البراز ويهدف الطريقة لمساعد في تخفيف الإمساك وتنقية الأمعاء.
يمكن استخدامها لتنظيف من الإمساك، للمرضى في الحالات التي يكون فيها تنظيف الأمعاء مطلوب، على سبيل المثال قبل إجراء المنظار الداخلي أو جراحة الأمعاء أو الحمض بالأشعة السينية.
يجب عليك التحدث إلى الطبيب إذا لم تشعر بتحسن أو إذا شعرت بسوء بعد ٧ أيام.

٢. ما يجب أن تعرفه قبل استخدامه في إنماكس® حقنة شرجية
لا تستعمل **إنماكس®** حقنة شرجية وأخبر طبيبك إذا كان:
- لديك حساسية (شديدة الحساسية) تجاه صوديوم ثنائي هيدروجين الفوسفات دايهيدرات أو ثنائي صوديوم هيدروجين الفوسفات دوديكاهيدرات أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦.١).
- انتفاخ الأمعاء الغليظة (المعروف أيضاً باسم تضخم القولون).
- تعوق في فتحة الشرج أو المستقيم.
- وجود انسداد في القولون السفلي (مرض هيرشسبرنج).
- الشك في وجود انسداد في القناة الهضمية.
- لديك انسداد في القناة الهضمية أو شلل في حركات الأمعاء الطبيعية (تسمى أحياناً بالشلل).
- إصرارك طبيبك أنه قد يكون لديك:
- التهاب الزائدة الدودية
- القناة الهضمية (المثقوبة / الثاقبة أو المسدودة
- مرض التهاب الأمعاء النشط (مثل مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي).
- تعاني من نزيف غير مشخص من الشرج
- تعاني من مشاكل في الكلى.
- لديك قصور القلب الاحتقاني (قلب غير قادر على ضخ الدم بشكل صحيح إلى جميع أنحاء الجسم).
- كنت مريضاً مؤخراً أو تشعر بالغثيان أو القيء.
- لديك الدم في مسلك (في بالدبر).
- عمر المريض أقل من ٣ سنوات.

التحذيرات والاحتياطات
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام إنماكس حقنة شرجية إذا:
- كنت مصاباً بالوهن أو مسن. قد تحتاج إلى مساعدة من الطبيب أو الصيدلي لاستخدام إنماكس حقنة شرجية.
- كان لديك ضغط دم لا يمكن التحكم فيه.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب أو الكلى.
- تعاني من الاستسقاء (سوائل زائدة في التجويف البريتوني).
- تعاني من نفرح التنظيم أو تأسور.
- تعاني من اضطرابات في مستوى الكتروليتات الجسم (تضرات في مستويات الملح في الجسم مثل: انخفاض الكالسيوم، وانخفاض البوتاسيوم، وارتفاع الفوسفات أو ارتفاع مستويات الصوديوم).
يرجى استشارة طبيبك، حتى لو كانت هذه المشاكل تتطلق طبيبك في أي وقت في الماضي. فقد تحتاج إلى مزيد من الإشراف أثناء العلاج.
الأدوية الأخرى وإنماكس® حقنة شرجية
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى، خاصة:
- بعض الأدوية الخاصة بعلاج ارتفاع ضغط الدم: مثل مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (على سبيل المثال: إيناليبريل، راميبريل، ليزينوبريل) وخاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين (مثل إيبرسارتان، كانديسارتان، إيرسارتان، إيرباسارتان، تيلميسارتان، فالسارتان) وأدوية المضادة لالتهابات غير الستيرويدية (NSAIDs).
- أدوية لتقوية القناة (مدرات البول).
- بعض الأدوية للاضطرابات النفسية (الفيلوبرول).
- بعض الأدوية لعلاج مشاكل في الجهاز الهضمي أو الصوديوم أو البوتاسيوم أو الفوسفات أو الماء في جسمك.
- بعض الأدوية المعالجة الأمعاء (فيوسفات الصوديوم).
- الأدوية التي تغير إيقاع ضربات القلب: مثل أميودارون، ثالث أكسيد الزرنيخ، أميفيدول، أزيثرومايسين، كلاريثرومايسين، كلوربرومازين، سيسابريد، سيتالوبرام، دومبيريدون، ليفوفلوكساسين، بروكاينامايد.
- المثاقير غير السكرويدية المضادة للاكتئابات مثل الأميبرين أو الأيميبرونيون.
تعديل وإضافة
إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملة أو تخططين لإنجاب طفل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
تعلمّ لأن المكونات الرئيسية الموجودة في **إنماكس®** حقنة شرجية قد تنتقل إلى حليب الثدي، يُنصح بسحب حليب الثدي والتخلص منه لمدة ٢٤ ساعة على الأقل بعد تلقي **إنماكس®** حقنة شرجية.
القيادة واستخدام الآلات
- لم تجر أية أبحاث تأثيرات مباشرة **فإنماكس®** حقنة شرجية على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات. يجب عليك البقاء بالقرب من مرافق المرضاس بعد استخدام هذا الدواء.

٣. كيفية استخدام إنماكس® حقنة شرجية
استخدم هذا الدواء دائماً كما هو موصوف. في هذه النشرة أو كما أخبر طبيبك أو الصيدلي.
استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.
هذا النوع من الحقنة مناسب لاستخدام إنماكس® أو غير قادر على استخدام إنماكس حقنة شرجية بنفسك : فاتت بحاجة إلى مساعدة شخص آخر.
الجرعة وطريقة الإعطاء
١. افصل بينك قبل الحقن مع هذا المنتج واستخدم القفازات التي تستخدم مرة واحدة إن أمكن.
٢. استلق على جانبك الأيسر مع ثني ركبتيك وذراعيك أمامك (الشكل ١ أدناه)

٣. قم بإزالة الدرع الواقي. اسحب الدرع برفق أثناء حمل الزجاجة في وضع مستقيم.
وأمسك غطاء الزجاجة المحفز بأصابعك (الشكل ٢ أدناه)

٤. مع ضغط ثابت ، أدخل بلطف البسم من خلال فتحة الشرج لأعلى
٥. اضغط الزجاجة حتى يتم إفراغ السائل بالكامل.
توقف عن الاستخدام في حالة مواجهة أي صعوبة في إدخال البسم في فتحة الشرج. قد يسبب الاستعمال الإجباري في حدوث إصابة أو جرح.
ملاحظة: ليس من الضروري تفريغ الوحدة بالكامل. تحتوي الزجاجة على أكثر من كمية السائل اللازمة للاستخدام الفعال، لذلك ستبقى بقايا صغيرة.
٦. اسحب البسم من الشرج. من الطبيعي أن تواجه بعض الصعوبة في سائل الحقنة الشرجية.
٧. ابق في نفس الوضع (الشكل ٣ أعلاه) حتى تصبح الرغبة في إفراغ أمعائك قوية - عادة في غضون ٢ إلى ٥ دقائق
٨. اعد الحقنة الشرجية المستخدمة إلى الكرتون للتخلص منها وأغسل يديك.
٥٥ إذا لوحظ نزيف شرجي، يجب التوقف عن إعطاء حقنة إنماكس® على الفور ويجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور.
- كن مستعداً لتوقع حركات أمعاء سائلة متكررة. في غضون ٥ دقائق من تناول جرعة من إنماكس حقنة شرجية. هذا طبيعي ويظهر أن الدواء يعمل. إذا لم تكن لديك حركة أمعاء خلال هذا الوقت، فاستشر طبيبك.
لا تستخدم المزيد من **إنماكس®** حقنة شرجية إلا إذا طلب منك الطبيب ذلك. ابق بالقرب من المرحاض حتى تزول الآثار.
- تناول الكثير من السوائل الصافية مثل: الماء أو العصائر الصافية أو الشاي العشبي أو الشاي الأسود أو القهوة السوداء أو العصائر الخفيفة / تعميم الفاكهة (ولكن ليس العصائر ذات اللون الأحمر أو الأرجواني) تجنب الجفاف. بشكل عام يجب أن تشرب ٢٠٠ مل (كوب صغير يحجم كوب) في ساعة حتى يزول تأثير إنماكس حقنة شرجية. بعد ذلك، اشرب سوائل صافية ويفضل الماء. لأشياء مطشات حتى بعد إجراءات علاج المستشفى، أو حسب توجيهات الطبيب.
- إذا كنت تستخدم أكثر من **إنماكس®** حقنة شرجية أكثر مما ينبغي، أو إذا تناولت الدواء، عن طريق الفم بالخطأ، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي على الفور. إذا استخدمت **إنماكس®** حقنة شرجية أكثر مما ينبغي، قد تشعر بالجفاف أو بضعف عضلي. إذا امكن، بعد الرجاجة أو العلبة الكرتونية معك لتريها للطبيب أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة :
على جميع الأدوية يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية. على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع
نادراً ما تسبب إنماكس حقنة شرجية (واحد من كل ١٠٠٠٠ شخص):
• فرط الحساسية: تفاعلات تحسسية (مع أو بدون طفح جلدي).
• حطاف.
• تشنجات عضلية ناجمة عن تغيرات في مستويات الأملاح/الالكتروليتات في الدم.
• الآم في البطن أو انتفاخ.
• الآم الجهاز الهضمي.
• التقيؤ أو القيء.
• حكة / الم أو إحساس بعدم راحة في الشرج.
• دوار.
• إسهال.
• قشعريرة.
الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا حدث لك أي آثار جانبية ، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.
يتم الإبلاغ عن أي آثار جانبية من خلال مركز اليقظة الدوائية المصري عبر البريد الالكتروني pv.followup@edsergypt.gov.eg
٥. كيفية تخزين إنماكس® حقنة شرجية
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.
الصلاحية : ٣ اعوام
- لاحظ هذا الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر
- لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى
المكونات الأخرى: صوديوم بنزوات ، ماء منقى
ما هي محتويات العبوة: علبة كرتون تحتوي على زجاجة بلاستيك من بولي إيثيلين منخفض الكثافة زرقاء شفافة بغطاء أزرق بولي إيثيلين عالي الكثافة يحتوي على ١٢٠ مللي محلول مزود بفوهة زرقاء من بي في سي و أداة استخدام + نشرة داخلية.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

V07-30/3/2023
P150029.00
46

إنتاج
شركة آمون للأدوية ش.م.م
مدينة العبور، القليوبية، مصر.