يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

فليت إينيما 133

حقنة شرجية أحادية الاستعمال, مُزيّتة وجاهزة للاستعمال

كل 100 ملل تحتوي على:
فوسفات الصوديوم أحاديُّ القاعدة أحاديُّ الإماهة 16 غرام (Monobasic sodium phosphate monohydrate)
فوسفات الصوديوم ثنائيُّ القاعدة سُباعيُّ الإماهة 6 غرام (Dibasic sodium phosphate heptahydrate)
المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في الدواء – انظر للبند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. عليك استعمال الدواء وفقًا للتعليمات في البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟". استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

الدواء مُخصص لتنظيف الأمعاء الغليظة قبل العملية الجراحية, الولادة أو الفحوصات الطبية.

الفصيلة العلاجية: حقن شرجية.

فليت إينيما 133 يعمل من خلال زيادة محتوى الماء في البراز وبذلك يساعد على تنظيف الأمعاء.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت **حساسًا** (ارجي) للمواد الفعالة أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6)
- كان لديك **توسّع الأمعاء الغليظة** (megacolon)
- كان لديك **تضيّق أو فتحة جزئية** للشرج
- كان لديك **انسداد** في الأمعاء الغليظة السفلية (مرض هيرشسبرونغ)
- كان يشتبه في وجود **انسداد في الأمعاء** لديك
- كان لديك **انسداد في الأمعاء أو نقص الوظيفة السليمة في حركة الأمعاء** (يسمى أحيانًا انسداد الأمعاء الشللي)
- قبل لك من قبل الطبيب أنه قد يكون لديك:
  - **التهاب الزائدة الدودية** (appendicitis)
  - **انثقاب/ضرر أو انسداد في الأمعاء**
  - **مرض أمعاء التهابي نشط** (مثل مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي)
- كان لديك **نزيف من فتحة الشرج** غير مُشخّص
- كان لديك **خلل ملحوظ في وظيفة الكلى**
- كان لديك **قصور القلب** (لا يستطيع قلبك ضخ الدم بشكل كاف لأعضاء الجسم المختلفة)
- **كنت قد عانيت مؤخرًا من جفاف, تقيؤ أو غثيان أو اشعور بالعطش**
- كان لديك **ألم في البطن**
- كان المتعالج تحت جيل 12 سنة
- كنت تتلقى مستحضرات أخرى تحتوي على فوسفات الصوديوم بما في ذلك محلول للاعطاء عن طريق الفم أو أقراص

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء قبل العلاج بفليت إينيما 133, آخر الطبيب إذا:

- كنت ضعيفًا أو مُسنًا, قد تحتاج إلى مساعدة من معالج أو أحد أفراد الطاقم الطبي بغية استعمال **فليت إينيما 133**
- كان لديك ضغط دم غير متوازن
- كانت لديك مشاكل في القلب أو الكلى
- كنت تعاني من استسقاء بطني (فرط سوائل في تجويف البطن)
- كنت تعاني من قرحات في فتحة الشرج أو شقوق شرجية (تمزّقات في جلد فتحة الشرج)
- خضعت لجراحة في الأمعاء الغليظة (Colostomy)
- كنت تعاني من اضطرابات في الكهارل (تغيرات في مستويات الأملاح في الجسم مثل مستوى منخفض من الكالسيوم, مستوى منخفض من البوتاسيوم, مستوى مرتفع من الفوسفات أو مستوى مرتفع من الصوديوم)

استشر الطبيب حتى إذا كانت الحالات المفصّلة أعلاه تنطبق عليك في الماضي. قد تحتاج إلى متابعة لصيقة أثناء العلاج بالدواء. إن الاستعمال المطوّل يمكن أن يؤدي إلى الاعتماد على المسهلات.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ, إذا أخذت في الآونة الأخيرة أو إذا كان من الممكن أن تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية, آخِر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص إذا كنت تأخذ:

- أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم مثل مثبطات الإنزيم المُحوّل للأنجيوتنسين (ACE) (مثل إنالاپريل, رامبيريل, ليسينوپريل) وحاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين (مثل لوسارتان, كاندبسارتان, إيپروسارتان, إيربيسارتان, أولميسارتان, تيلميسارتان, فالسارتان) أو أدوية لعلاج الذبحة الصدرية (حاصرات قنوات الكالسيوم)
- أدوية لإفراغ المثانة (مدرات البول).
- أدوية معيّنة لعلاج الاضطرابات النفسية (الليثيوم).
- أي دواء آخر قد يسبب الجفاف أو يغير مستويات الأملاح (البوتاسيوم, الصوديوم, الفوسفات أو الكالسيوم) في جسمك, الذي يسمى توازن الكهارل.
- أدوية معيّنة التي تعطى لتنظيف الأمعاء (تحتوي على فوسفات الصوديوم). انظر أيضًا للبند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا:".
- أدوية التي قد تغير نظم قلبك (استطالة مقطع QT) مثل أميودارون, ثلاثي أكسيد الأرسنيك, أستيميزول, أزيثروميسين, إيريثروميسين, كلاريثروميسين, كلوروپرومازين, سيزاپريد, سيتالوپرام, دومپيريدون, تيرفينادين, پروكايناميد.
- مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) مثل الأسپيرين أو الإيبوپروفين.

الحمل, الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة, تعتقدين بأنك قد تكوني حاملاً أو تخططين للحمل, استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

القيادة واستعمال الآلات

على الرغم من أن هذا الدواء ليس له تأثير مباشر على قدرتك على القيادة أو استعمال الآلات, يجب أن تبقى بالقرب من المرحاض, بعد استعمال هذا الدواء.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 144 ملغ من Sodium benzoate في القنينة, أي ما يعادل 108 ملغ في ال- 100 ملل. Sodium benzoate يمكن أن يسبب تهيج موضعي في الجلد.

يحتوي هذا الدواء أيضًا على Sodium methyl parahydroxybenzoate و-Propyl parahydroxybenzoate التي قد تسبب ردود فعل أرجيّة (ربما تكون متأخرة).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي قنينة واحدة من 133 ملل في ال- 24 ساعة للبالغين والأطفال من جيل 12 سنة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للاستعمال في المستقيم (لداخل فتحة الشرج) فقط.

لا يجوز استعمال أكثر من حقنة شرجية واحدة خلال 24 ساعة دون استشارة الطبيب, لأن استعمال أكثر من حقنة شرجية واحدة خلال 24 ساعة قد يكون ضارًا.

طريقة الاستعمال:

- يجب خض القنينة قبل استعمالها لبعثرة الراسب.
- يجب الاستلقاء على الجانب الأيسر حيث تكون الركبتين بالقرب من الصدر أو مثنيتين قليلاً بحيث تكون الرجل اليمنى مشدودة نحو الأعلى.
- يجب نزع غطاء الفوهة, إدخال فوهة الحقنة الشرجية بلطف في فتحة الشرج وعصر القنينة بلطف.

إذا كنت تشعر بالمقاومة أثناء إدخال فوهة الحقنة الشرجية أو أثناء إدخال المحلول - يجب إيقاف العملية, لمنع إصابة فتحة الشرج.

الحاجة للتغوط تتحقق عادةً خلال دقيقة حتى 5 دقائق. استشر الطبيب إذا لم يكن لديك نشاط معوي خلال 5 دقائق من استعمال الحقنة الشرجية.

يجب البقاء بالقرب من المرحاض بعد استعمال الدواء. القنينة هي أحادية الاستعمال, يجب التخلص من القنينة بعد الاستعمال.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا لاحظت وجود **نزيف في فتحة الشرج** بعد استعمال الدواء.

يجب الحرص على شرب الكثير من السوائل الصافية على سبيل المثال: الماء, الحساء الصافي, شاي الأعشاب, الشاي الأسود, القهوة السوداء أو عصير الفاكهة المخفف دون اللب (ولكن ليس باللون الأحمر أو البنفسجي), لمنع الجفاف.

كقاعدة عامة, يجب عليك شرب كمية من 250 ملل (كوب صغير) كل ساعة حتى يختفي تأثير الدواء. بعد ذلك يجب عليك شرب سوائل صافية, يفضّل الماء, من أجل إرواء عطشك, إلى ما بعد الانتهاء من الإجراء الطبي أو وفقًا لتعليمات الطبيب.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ

إذا استعملت جرعة مفرطة, أو إذا بلعت الدواء عن طريق الخطأ أو بلع طفل من الدواء, توجه للطبيب أو الصيدلي على الفور.

أحضر عبوة الدواء معك.

إذا كنت قد استعملت جرعة مفرطة, فقد تعاني من الجفاف, العطش أو تصلب العضلات.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبيّة

كما هو الحال مع أي دواء فان استعمال **فليت إينيما 133** يمكن أن يؤدي لأعراض جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الاعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أي منها.

إن استعمال **فليت إينيما 133** قد يسبب بشكل نادر جدًا (الأعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- فرط الحساسية: ردود فعل أرجيّة (مع أو بدون طفح جلدي)
- جفاف
- انقباضات وتشنجات عضلية عقب تغيرات في كميات الأملاح (الكهارل) في الدم
- ألم بطن أو انتفاخ في البطن
- ألم في الجهاز الهضمي
- غثيان أو تقيؤ
- حكة, حرق, ألم أو عدم راحة في فتحة الشرج
- حريصلات
- إسهال
- قشعريرة

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من أعراض جانبية لم تذكر في النشرة, يجب عليك استشارة الطبيب.

يمكنك الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإنترنتي للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** خزّن بدرجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو سلة المهملات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تُستعمَل. ستساهم هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على: Water purified, sodium benzoate, sodium methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, sodium hydroxide

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

محلول شفاف (قد يحتوي على راسب أبيض). تحتوي القنينة على 133 ملل من السائل.

تم التنقيح في تشرين الأول 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 11-22406-95-034

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل:

دكسل م.ض.

شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل