

אוקטובר 2021

Fleet enema 133

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר

פליט אנמה 133.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each 100 ml of enema contains:

Monobasic sodium phosphate monohydrate 16 g

Dibasic sodium phosphate heptahydrate 6 g

התוויות מאושרות:

Cleaning the colon before surgery, child birth or medical examinations

העלון לרופא עודכן באוקטובר 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4.3 Contraindications

Fleet Enema 133 is contraindicated in patients with:

- Hypersensitivity to the 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.,
 - suspected intestinal obstruction
 - paralytic ileus
 - anorectal stenosis
 - imperforate anus
 - congenital or acquired megacolon
 - Hirschsprung's disease

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

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 Fleet Enema 133 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 trioxide, astemizole, azithromycin, erythromycin, clarithromycin, chlorpromazine, cisapride, citalopram, domperidone, terfenadine, 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.

...

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).

...

4.9 Overdose

There have been fatalities when an enema containing sodium phosphates has been administered in excessive doses or retained, used in children or used in obstructed patients.

...

העלון לצרכן עודכן באוקטובר 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- יש לך מעי גס מורחב (megacolon)
- יש לך היצרות או פתח חלקי של פי הטבעת

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפליט אנמה 133, ספר לרופא אם:

- אתה חלש או קשיש. ייתכן שתצטרך עזרה של מטפל או איש צוות רפואי על מנת להשתמש בפליט אנמה **133**
- יש לך לחץ דם לא מאוזן
- יש לך בעיות בלב או בכליות
- אתה סובל ממיימת (עודף נוזלים בחלל הבטן)
- אתה סובל מכיבים בפי הטבעת או מפיסורות (קרעים בעור של פי הטבעת)
- עברת ניתוח במעי הגס (Colostomy)
- אתה סובל מהפרעות באלקטרוליטים (שינויים ברמות המלחים בגוף כגון רמה נמוכה של סידן, רמה נמוכה של אשלגן, רמה גבוהה של פוספט או רמה גבוהה של נתרן)
- היוועץ ברופא גם אם המצבים המפורטים לעיל היו נכונים לגביך בעבר. ייתכן שתצטרך להיות במעקב צמוד במהלך הטיפול בתרופה.

...

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

...

- תרופות העלולות לשנות את קצב הלב שלך (להאריך את מקטע QT) כגון אמיודארון, ארסן טריאוקסיד, אסטמיזול, אזיתרומיצין, אריתרומיצין, קלאריתרומיצין, כלורפרומזין, ציסאפריד, ציטאלופרם, דומפרידון, טרפנאדין, פרוקאינאמיד.

...

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 144 מ"ג של Sodium benzoate בבקבוק, שווה ערך ל-108 מ"ג ב-100 מ"ל. Sodium benzoate יכול לגרום לגירוי מקומי בעור.

תרופה זו מכילה גם Sodium methyl parahydroxybenzoate ו-Propyl parahydroxybenzoate אשר עלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן מאוחרות).

...