

CLISMA FLEET PRONTO USO*4 clismi 5 g 133 ml soluz rettale

Marchio: CASEN RECORDATI
Codice Min.: 029319023
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE CLISMA FLEET 21,4 G/9,4 G SOLUZIONE RETTALE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Clismi, sodio fosfato. **PRINCIPI ATTIVI** Sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio idrogeno fosfato dodecaidrato. **ECCIPIENTI** Benzalconio cloruro, disodio edetato, acqua distillata q.s. **INDICAZIONI** Trattamento a breve termine della stipsi occasionale negli adulti e nei bambini di età superiore ai 3 anni; svuotamento intestinale pre e post operatorio, in ostetricia, in preparazione ad esami radioscopici ed indagini endoscopiche dell'ultimo tratto intestinale. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Il medicinale è controindicato in pazienti con: ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati; condizioni che causano un aumento della capacità di assorbimento, una diminuzione della capacità di eliminazione o una diminuzione della motilità gastrica, ad esempio: sospetta ostruzione intestinale o ileo paralitico o stenosi anorettale, ano perforato, megacolon congenito, acquisito o malattia di Hirschsprung; patologie gastrointestinali non diagnosticate, ad esempio: sintomi indicativi di appendicite, perforazione intestinale, malattia infiammatoria intestinale attiva, sanguinamento rettale non diagnosticato; insufficienza cardiaca congestizia; disidratazione; bambini di età inferiore ai 3 anni; insufficienza renale clinicamente significativa. Non si devono somministrare contemporaneamente altre preparazioni con fosfati di sodio, tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio. **POSOLOGIA** Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni: 1 flacone (118 ml dose erogata) non più di una volta al giorno. Bambini di età compresa tra 3 e 12 anni: dose dimezzata non più di una volta al giorno. Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 3 anni. Nella stipsi occasionale i lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del caso. **Insufficienza renale:** non somministrare a pazienti con compromissione clinicamente significativa della funzionalità renale. Il prodotto deve essere usato con cautela nei pazienti con funzionalità renale compromessa, quando il beneficio clinico si prevede superiore al rischio di iperfosfatemia. **>> Modo di somministrazione.** Per solo uso rettale: sdraiarsi sul fianco sinistro con entrambe le ginocchia piegate, le braccia a riposo. Rimuovere il cappuccio protettore arancione con una pressione costante, inserire delicatamente il Comfortip del clistere nell'ano con la cannula rivolta verso l'ombelico. Premere il flacone fino a quando quasi tutto il liquido sia uscito. Interrompere l'uso se si incontra resistenza. Forzare il clistere può provocare ferite. Sono sufficienti da 2 a 5 minuti per ottenere l'effetto desiderato. Per la stipsi occasionale i clisteri rettali si utilizzano per fornire sollievo e unicamente a breve termine. **CONSERVAZIONE** Non conservare a temperatura superiore a 25 gradi C. **AVVERTENZE** Non utilizzare il medicinale in caso di nausea, vomito o dolore. I pazienti devono essere avvisati di aspettarsi feci liquide e devono essere incoraggiati a bere liquidi per aiutare a prevenire la disidratazione, in particolare i pazienti con condizioni che possono predisporre a disidratazione o quelli che assumono medicinali che possono diminuire la velocità di filtrazione

glomerulare, come i diuretici, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori), bloccanti del recettore dell'angiotensina (sartani) o anti- infiammatori non steroidei (FANS). Dato che il prodotto contiene fosfati di sodio, vi e' 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 ipokaliemia che si possono verificare con segni clinici come tetania e insufficienza renale. I cambiamenti idroelettrolitici sono di particolare interesse nei bambini con megacolon o qualsiasi altra condizione in cui si ha ritenzione della soluzione del clistere, e nei pazienti con co- morbidita'. Questo e' il motivo per cui il farmaco deve essere usato con cautela in: pazienti anziani o indeboliti e in pazienti con ipertensione arteriosa non controllata, ascite, malattie cardiache, cambiamenti della mucosa rettale (ulcere, fessure); soggetti con colostomia, pazienti che stanno assumendo diuretici o altri medicinali che possono modificare i livelli idroelettrolitici; soggetti che stanno assumendo medicinali noti per prolungare l'intervallo QT o con squilibrio idroelettrolitico conosciuto, come ipocalcemia, ipokaliemia, iperfosfatemia, ipernatriemia. Usare con cautela anche in pazienti che assumono medicinali noti per influire sulla perfusione, sulla funzionalita' renale, o sullo stato di idratazione. Dove sussistano sospetti di disordini idroelettrolitici e rischio di iperfosfatemia, i livelli di idroelettroliti devono essere monitorati prima ed dopo la somministrazione del medicinale. Il prodotto deve essere usato con cautela nei pazienti con funzionalita' renale compromessa, quando il beneficio clinico si prevede superiore al rischio di iperfosfatemia. L'uso ripetuto e prolungato del farmaco non e' raccomandato in quanto puo' causare assuefazione. La somministrazione di piu' di un clistere in un periodo di 24 ore puo' essere dannoso. Il prodotto non deve essere usato per piu' di una settimana. Il medicinale deve essere somministrato secondo le istruzioni per l'uso. I pazienti devono essere avvertiti di interrompere la somministrazione se si incontra resistenza, dato che la somministrazione forzata del clistere puo' provocare lesioni. Il sanguinamento rettale dopo l'utilizzo del farmaco puo' indicare una condizione grave. In questo caso la somministrazione deve essere interrotta immediatamente. In generale, l'evacuazione si verifica circa 5 minuti dopo la somministrazione del medicinale, quindi, i tempi di ritenzione di piu' di 5 minuti non sono raccomandati. Nel caso in cui non si verifica l'evacuazione dopo aver utilizzato il prodotto o se il tempo di ritenzione dura piu' di 10 minuti, si possono verificare gravi effetti indesiderati. Non si deve ricorrere ad altre somministrazioni e la condizione del paziente deve essere valutata al fine di individuare eventuali alterazioni idroelettrolitiche e per minimizzare il rischio di iperfosfatemia severa. Per la presenza di benzalconio cloruro il prodotto e' irritante e puo' causare reazioni cutanee locali.

INTERAZIONI Usare con cautela nei pazienti che sono in terapia con calcio-antagonisti, diuretici, litio o altri medicinali che possono influenzare i livelli idroelettrolitici in quanto possono verificarsi iperfosfatemia, ipocalcemia, ipokaliemia, acidosi e disidratazione ipernatriemica. Non si devono somministrare contemporaneamente altri preparati con fosfati di sodio tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio. Dato che l'ipernatriemia e' associata a bassi livelli di litio, l'uso concomitante del prodotto e litio puo' causare una riduzione dei livelli sierici di litio con una diminuzione di efficacia.

EFFETTI INDESIDERATI Il farmaco e' ben tollerato se usato come indicato. Tuttavia, frequentemente sono stati riportati eventi avversi associati all'uso del farmaco. In alcuni casi, possono verificarsi eventi avversi, soprattutto se il clistere viene utilizzato in modo inappropriato. All'interno di ciascun gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravita'. Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito, in base alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e utilizzando la seguente frequenza: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$), $= 1/1.000$, $= 1/10.000$, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Poiche' non ci sono dati rilevanti disponibili per valutare il potenziale di malformazione del feto o di altri effetti

fetotossici quando somministrato durante la gravidanza, il farmaco deve essere utilizzato sotto il diretto controllo del medico solo al momento del parto o postparto. Dato che il fosfato di sodio può passare nel latte materno, si consiglia che il latte materno sia estratto e scartato per almeno 24 ore dopo aver somministrato il prodotto.