

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**ENEMAC® 16,1g/100ml+6g/100ml**

**Soluzione rettale**

**Fosfato monosodico monoidrato+fosfato bisodico eptaidrato**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ENEMAC® e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ENEMAC®
3. Come usare ENEMAC®
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ENEMAC®
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è ENEMAC® e a cosa serve**

ENEMAC® contiene i principi attivi Fosfato monosodico monoidrato e Fosfato bisodico eptaidrato ed appartiene alla classe dei medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione delle feci (evacuante intestinale).

ENEMAC® è indicato per il trattamento della stitichezza e per favorire l'evacuazione intestinale prima di esami radiologici o altri esami diagnostici.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare ENEMAC®**

#### **Non usi ENEMAC®**

- se è allergico al fosfato monosodico monoidrato, al fosfato bisodico eptaidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di dolori addominali, nausea e vomito.
- In caso di patologie ano-rettali.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ENEMAC®.

- Somministri ENEMAC® a bambini di età inferiore ai due anni solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio. Consulti il medico se la stitichezza persiste.
- Se fa uso per un tempo prolungato di lassativi può andare incontro ad assuefazione o danno di diverso tipo.
- Se fa uso per un tempo prolungato di lassativi può andare incontro a disidratazione
- Usi ENEMAC solo per somministrazioni saltuarie.
- Se è affetto da celiachia può assumere questo medicinale senza rischi.

### **Altri medicinali e ENEMAC®**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Fino ad ora non sono state segnalate interazioni con altri farmaci.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Può utilizzare ENEMAC® durante la gravidanza e l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ENEMAC non influenza la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

**ENEMAC® contiene sodio** come componente del principio attivo nella quantità indicata nella composizione. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

**ENEMAC® contiene anche sodio metile paraidrossibenzoato.** Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **3. Come usare ENEMAC®**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma il farmaco unicamente per via rettale.

#### Adulti

La dose raccomandata è di 1 flacone al giorno in un'unica somministrazione.

#### Bambini di età superiore ai 2 anni

La dose raccomandata è da un quarto a metà del flacone, in un'unica somministrazione. Il residuo deve essere gettato. Nei bambini al di sopra dei due anni di età la cannula non deve penetrare oltre la metà della lunghezza.

#### Modalità di utilizzo:

- 1) Tolga il tappo a vite ed avviti la cannula acclusa.
- 2) Lubrifici quest'ultima con qualche goccia di ENEMAC®
- 3) Si stenda sul lato sinistro ed introduca delicatamente la cannula nel retto.
- 4) Sprema il flacone per fare uscire il liquido ed estraiga la cannula tenendo il flacone premuto.

- 5) Trattenga il liquido in posizione coricata finché non sente urgentemente la necessità di evacuare (circa 5 minuti): non occorre che trattenga il liquido oltre 10- 15 minuti.
- 6) La soluzione rettale deve essere usata per un'unica somministrazione. Getti l'eventuale residuo.

Attenzione: flacone non riutilizzabile.

Non superi le dosi consigliate senza il consiglio del medico.

Utilizzi il medicinale solo per brevi periodi di trattamento. Consulti il medico se il disturbo (la stitichezza) si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### **Se usa più ENEMAC® di quanto deve**

Fino ad ora non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione accidentale del prodotto avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale mostrando la confezione

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso prolungato può indurre uno stato di disidratazione. Questo effetto indesiderato è generalmente transitorio. Quando si presenta è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare ENEMAC®**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Nella stagione fredda si consiglia di portare il prodotto a temperatura ambiente mediante riscaldamento a bagnomaria.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare la confezione e il foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ENEMAC®**

- I principi attivi sono: fosfato monosodico monoidrato e fosfato bisodico eptaidrato. 1 ml contiene 0,161g di fosfato monosodico monoidrato e 0,060g di fosfato bisodico eptaidrato.
- Gli altri componenti sono: sodio metile p-idrossibenzoato e acqua depurata F.U.

### **Descrizione dell'aspetto di ENEMAC® e contenuto della confezione**

ENEMAC® si presenta in forma di soluzione rettale (clistere), pronta per l'uso. Il contenuto della confezione è di 130ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Eurospital S.p.A., via Flavia 122 – 34147 Trieste

### **Produttore**

Zeta Farmaceutici S.p.A. via Galvani 10 36066 Sandrigo (VI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**