

FisioEnema

Solución rectal de suero fisiológico para limpieza intestinal 66 ml de suero fisiológico

FisioEnema es un producto sanitario para limpieza rectal que se presenta en un envase de 66 ml de plástico flexible, herméticamente cerrado, con válvula antirretorno, cánula rectal prelubricada libre de látex, y listo para su uso. Antes de empezar a utilizar este producto, lea las instrucciones de uso detenidamente y consérvelas ya que puede tener que volver a leerlas.

¿QUÉ ES FISIOENEMA?

FisioEnema es un enema de limpieza a base de suero fisiológico de administración rectal. **FisioEnema** está indicado para niños menores de 2 años en aquellos casos en los que sea necesaria una limpieza intestinal: impacción fecal, antes de exámenes radiológicos, endoscópicos, cirugía o exploraciones intestinales.

POSOLÓGIA:

Dependiendo del cuadro clínico, en general se recomienda 1 o 2 enemas por día (ver advertencias y precauciones). El efecto deseado de **FisioEnema** tiene lugar generalmente alrededor de los 5 minutos desde su aplicación. En el caso de no haberse producido la limpieza rectal esperada con el primer enema después de 5-10 minutos, se podrá aplicar un segundo enema.

Instrucciones de uso:

Vía rectal.

Cada enema es de un solo uso. Una vez abierto no reutilizar.

1. Quitar la funda naranja protectora de la cánula prelubricada.



2. Introducir la cánula en el recto de forma cuidadosa para evitar lesiones en la pared del mismo y oprímase el envase de manera suave y continuada hasta que penetre la cantidad de líquido requerida (ver forma de aplicación descrita más adelante).

No es necesario vaciar completamente la botella, ya que la cantidad de líquido existente es superior al necesario para lograr el efecto deseado. A fin de facilitar la aplicación, el enema está cargado con un exceso de producto que queda en él tras su uso, de forma que la cantidad de producto que se libera en la aplicación es la dosis completa.

FisioEnema debe administrarse por vía rectal.

Se recomienda que el paciente esté reclinado sobre el lado izquierdo y con ambas piernas dobladas sobre el pecho (Figura 1), reclinado con la pierna izquierda extendida y la derecha doblada sobre el pecho (Figura 2) o la posición descrita en la figura 3.



El paciente debe mantener las posiciones indicadas hasta que se sientan fuertes deseos de evacuar (alrededor de 5 minutos). Si no se produjera evacuación, consultar al médico o farmacéutico.

FisioEnema no debe utilizarse de manera continuada durante más de 6 días. Si las molestias persisten durante más tiempo, consulte a su médico.

INTERACCIONES:

No se ha evaluado la interacción con otros dispositivos, medicamentos u otras sustancias ya que **FisioEnema** es una solución isotónica de cloruro de sodio. Por lo tanto, no se esperan interacciones.

SOBREDOSIS:

No se esperan problemas de sobredosis ya que **FisioEnema** es una solución isotónica de cloruro de sodio.

CONTRAINDICACIONES:

No debe utilizar **FisioEnema** si es alérgico a alguno de los ingredientes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Niños menores de 2 años: usar con precaución y bajo supervisión médica. Consulte a su médico o farmacéutico para que le explique la técnica correcta de aplicación.

Si en el momento de la aplicación nota resistencia debe interrumpir la misma, ya que puede resultar perjudicial y dañina. En esta situación, consulte con su médico.

Este producto sanitario contiene cloruro de benzalconio. El cloruro de benzalconio puede provocar irritación local. En caso de ingesta accidental, consulte al médico.

Este producto es de un solo uso. El enema contiene una sola dosis de producto y cualquier contenido residual debe desecharse. Si el producto se reutilizara no se podría garantizar la eficacia, ya que se administraría un volumen menor. Además, sería posible que el contenido restante se haya contaminado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

FisioEnema puede ocasionar malestar.

En caso de reacción alérgica, detenga inmediatamente el uso del producto e informe a su médico o farmacéutico. Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en estas instrucciones de uso.

Comunicación de incidentes graves:

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante Casen Recordati en la siguiente dirección de correo electrónico: pharmacovigilance@casenrecordati.com y a la autoridad competente de España a través del sistema nacional de comunicación: <https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>

COMPOSICIÓN:

Ingredientes activos: cloruro sódico 0,9%.

Ingredientes: cloruro sódico, cloruro de benzalconio, edetato disódico y agua purificada.

Cada caja de **FisioEnema** contiene un enema de 66 ml.

FisioEnema no contiene látex.

CADUCIDAD Y CONSERVACIÓN:

FisioEnema debe conservarse fuera de la vista y del alcance de los niños. No ingerir. En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua. Este producto sanitario se debe almacenar por debajo de 30 °C.

No utilice **FisioEnema** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Cada enema es de un solo uso. Una vez abierto no reutilizar.

No utilice **FisioEnema** si el envase ha resultado dañado o se ha abierto.

Los productos sanitarios no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los productos sanitarios que no necesita en los puntos de recogida autorizados. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los productos sanitarios que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Pueden solicitar más información respecto a este producto sanitario dirigiéndose al fabricante, contactando con la siguiente dirección de correo electrónico: info@casenrecordati.com

Fecha de revisión del texto: marzo 2022.

CE 0051

 **Casen Recordati, S.L.**
Autovía de Logroño, km. 13,300
50180 Utebo (Zaragoza) - España
www.casenrecordati.com



Explicación de símbolos											
											
Símbolo de reciclado	Código de lote	Fecha de caducidad	Marcado CE	Fabricante	No reutilizar - Para un solo uso	Consúltense las instrucciones de uso	Almacenar por debajo de 30 °C	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso	Producto sanitario	Identificación única de producto	Manténgase fuera de la luz del sol

Fisioenema 66ml_IFU Spanish_V01_March 2022