

## KULLANMA TALİMATI

### ENDOFALK® toz içeren saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe etkin madde olarak 0,185 g potasyum klorür, 1,4 g sodyum klorür, 0,715 g sodyum hidrojen karbonat ve 52,5 g makrogol 3350 içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kolloidal susuz silika, portakal aroması, çarkıfelek meyvesi aroması (passion fruit), sakkarin sodyum içerir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **ENDOFALK® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ENDOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ENDOFALK® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ENDOFALK®'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ENDOFALK® nedir ve ne için kullanılır?**

ENDOFALK® ishal yapıcı (laksatif) etkiye sahip, oral solüsyon hazırlamak için beyaz renkli tozdur.

ENDOFALK®, 8 adet alüminyum/beyaz PE kaplı kağıt saşe içeren karton kutularda bulunur.

ENDOFALK® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

Kolonoskopi (kolon ve rektum iç yüzünün araştırılması için uygulanan bir görüntüleme yöntemi) öncesinde bağırsak temizliği için kullanılır.

#### **2. ENDOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**ENDOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Makrogol 3350, sodyum bikarbonat, sodyum klorür, potasyum klorür, diğer makrogoller ya da bu ilacın içindeki diğer maddelere (Bölüm 6'da listelenen) karşı alerjiniz varsa.
- Bağırsak tıkanıklığı, bağırsak tıkanıklığı şüphesi, mide daralması veya delinmesi, bağırsak daralması veya delinmesi veya bu bölgede delinme riski varsa,

- Mideyle ilgili bir bozukluk veya kalın bağırsağın şiddetli, yüksek derecede aktif iltihabı veya bazı iltihapların (bağırsaklarda bir tıkanma olmamasına rağmen) sonucu kalın bağırsak genişlemesi [toksik megakolon] yaşıyorsanız,
- Yutma ve öğürme refleksiniz düzgün çalışmıyorsa veya genel halsizlik yaşıyorsanız.

ENDOFALK® bilinci yerinde olmayan, sıvı alımında boğulma veya nefes alma eğilimi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Bağırsak hazırlığı için ENDOFALK® kullanırken ani karın ağrısı veya rektal kanama yaşıyorsanız, derhal doktorunuza görüşün veya tıbbi yardım alın.

### **ENDOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Kronik iltihabi (inflamatuvar) bağırsak hastalığınız varsa, ENDOFALK® almadan önce doktorunuza danışınız.
- Mide asidinin geri gelmesi nedeniyle yemek borusunun (özofagus) iltihabı [reflü özofajiti] veya belirli kalp ritmi bozukluğunuz (SA bloğu veya hasta sinüs sendromu) varsa, ENDOFALK®'ı sadece doktorunuzla konuştuktan sonra kullanmalısınız.
- Yaşlıysanız veya güçsüz düşmüşseniz, bu durumda tuzunuz (elektrolit) ve sıvı dengeniz dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Böbrek fonksiyon bozukluğunuz, ciddi kalp yetmezliğiniz veya karaciğer hastalığınız varsa veya ciddi seviyede sıvı kaybı yaşadığınız, bu durumlarda yeterince güvenilirlik verisi olmadığından ENDOFALK®'ı kullanmamalısınız.

Şişme, nefes darlığı, yorgunluk hissi, dehidratasyon (susamada artış, ağız kuruluğu ve halsizlik gibi belirtiler) veya kalp problemleri gibi yan etkiler ortaya çıkarsa ENDOFALK® kullanmayı bırakıp derhal doktorunuza başvurunuz.

### **ENDOFALK®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Hastalar ENDOFALK® içmeden 2-3 saat önceden katı gıda ve sonra inceleme bitene dek herhangi bir gıda almamalıdır.

Hazırlanmış ENDOFALK® oral solüsyona herhangi bir solüsyon ya da katkı maddesi (özellikle ENDOFALK® ile geçimsiz olan şeker veya aromalar) eklenmemelidir. Çünkü bu arada kanınızdaki elektrolit bileşimini değiştirebilir. Ayrıca eklenen maddeler bağırsak bakterileri tarafından parçalandığında, bağırsakta gazların patlayıcı karışımlarının oluşumuna neden olabilir.

ENDOFALK® kıvam artırıcıların etkisini yok edebilir. Bu durum, güvenli bir şekilde yutabilmek için sıvıların kıvamını artırmanız gerektiğinde dikkate alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelik boyunca kullanımı üzerine herhangi bir deneyim bulunmamaktadır.

ENDOFALK® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gerekirse, ENDOFALK® emzirme döneminde alınabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

ENDOFALK®'ın araç ve makine kullanma yeteneğine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

### **ENDOFALK®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ENDOFALK®'ın bir tedavi dozu olan 8 saşe, 4 litre su içinde çözündüğü zaman toplamda 260 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

ENDOFALK®'ın bir tedavi dozu olan 8 saşe, 4 litre su içinde çözündüğü zaman toplamda 20 mmol potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Şu anda veya yakın zamanda kullandığınız veya kullanmayı düşündüğünüz ilaçları doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Epilepsi ilaçları gibi bazı ilaçlar, ENDOFALK® ile birlikte kullanıldığında yeterince etki göstermeyebilir.

**Bu türden ilaçlar almanız gerekiyorsa, alternatif bir ilaç kullanıp kullanamayacağınızı öğrenmek için doktorunuza danışınız.**

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ENDOFALK® nasıl kullanılır?**

ENDOFALK®'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bağırsakların tamamen yıkanması ve temizlenmesi için 3 litre ya da maksimum 4 litre ENDOFALK® solüsyonu içilmelidir. Bir saşe ½ litre solüsyona karşılık gelmektedir.

Dışkı yolundan çıkan sıvının temiz olduğunu görene kadar solüsyon her 10 dakikada 200-300 ml porsiyon içilmelidir.

Solüsyon genellikle, incelemeden önceki 4 saatlik bir zaman dilimi içinde kullanılır. Toplam gerekli miktar inceleme öncesindeki gece veya bir kısmı inceleme öncesindeki gece, diğer kısmı inceleme yapılacağı günün sabahında olmak üzere bölünerek de alınabilir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Kullanılmadan hemen önce hazırlanmalıdır. 500 ml ılık suda 1 saşenin içeriği çözülür. Bu şekilde 3-4 litre solüsyon hazırlanır. 1 saşe ENDOFALK® ½ litre solüsyona karşılık geldiğinden dolayı 3-4 litre solüsyon hazırlamak için size 6 – 8 saşe gereklidir. Kullanıma hazır solüsyonu serin tutmak için buzdolabına koyabilirsiniz. Bu solüsyon soğutulduğunda, içimi daha iyi olmaktadır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

ENDOFAK®'ın çocuklarda kullanımı üzerine yeterli deneyim olmadığı için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Çok yaşlılarda tuz (elektrolit) ve sıvı dengesi dikkatli bir şekilde izlenerek uygulanmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği, karaciğer hastalığı ya da şiddetli su kaybı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu hasta gruplarında güvenilirliği yeterince çalışılmamıştır.

##### **Kalp yetmezliği:**

ENDOFAK®, kalp yetmezliği (III ve IV. Derece) olan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu hasta gruplarında güvenilirliği yeterince çalışılmamıştır.

*Eğer ENDOFAK®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ENDOFAK®'ı kullandıysanız:**

*ENDOFAK®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

İshal ve/veya sulu dışkı; ENDOFAK® tedavisinin amaçlarındandır. Bununla birlikte, ENDOFAK®'ı gerekenden daha fazla kullandıysanız, şiddetli ishal belirtileri meydana gelecektir.

Eğer şiddetli ishal belirtileri gelişirse, bol miktarda sıvı içiniz ve her koşulda tavsiye için doktorunuza danışınız.

### **ENDOFALK®'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

ENDOFALK®'ı önerilen miktarından daha az kullandıysanız, bağırsaklarınız tamamen boşalmayabilir. Bu durumda planlandığı şekilde incelemenin uygulanması mümkün olmayacaktır. Tedaviye doktorunuzun önerdiği şekilde ve bu kullanma talimatındaki bilgileri dikkate alarak devam ediniz.

### **ENDOFALK® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ENDOFALK® alımını geçici olarak bırakırsanız veya tedavinizi zamanından önce sonlandırırsanız, bağırsaklarınız tamamen boşalmayabilir. Bu durumda planlandığı şekilde incelemenin uygulanması mümkün olmayacaktır.

Bu ürünün kullanımı hakkında daha fazla bilgi almak istiyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **4. Olası yan etkileri nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ENDOFALK®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen ilaç reaksiyonları, sıklıklara göre aşağıda sıralanmıştır. Sıklık kategorileri:

Çok yaygın (>1/10; 10 hastanın en az 1'inde görülebilir);

Yaygın (>1/100-<1/10; 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir);

Yaygın olmayan (>1/1.000 - <1/100; 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir);

Seyrek (>1/10.000 - <1/1.000; 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir);

Çok seyrek (<1/10.000; 10.000 hastanın birinden az görülebilir);

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) şeklinde değerlendirilmiştir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ENDOFALK®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik deri döküntüsü
- Dolaşım problemleri
- Solunum zorluğu
- Bulantı ile birlikte terleme

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

### **Çok yaygın:**

- Bulantı, tokluk hissi, karında şişkinlik

### **Yaygın:**

- Kusma, mide krampları ve anal (anüs; bağırsağın en son kısmı olan rektumun bittiği ve dışkının dışarı atıldığı delik) tahriş.

Bu belirtiler çoğunlukla fazla miktarda sıvının kısa sürede içilmesine bağlıdır. Eğer mide veya bağırsak belirtileri oluşursa, belirtiler yatışana dek ENDOFALK® kullanım hızının geçici olarak azaltılması veya durdurulması önerilmektedir.

### **Yaygın olmayan:**

- Genellikle kendini kötü hissetme ve uyku problemleri

### **Çok seyrek:**

- Düzensiz veya çok hızlı kalp atımı (kardiyak aritmi, taşikardi) ve akciğerlerde sıvı birikimi (pulmoner ödem),
- Hafif derecede çevreyi tanımama ile genel nöbet arasında değişebilen, kandaki elektrolit düzensizliğinden kaynaklanan nörolojik belirtiler
- Muhtemelen alerjik kökenli burun akıntısı (rinore), döküntü (ürtiker), ani başlangıçlı deri iltihabı (akut dermatit), çok şiddetli bir alerjik reaksiyon (anafilaktik şok).

### **Sıklığı bilinmiyor** (mevcut veriler ile tahmin edilemiyor):

- Dehidratasyon (sıvı kaybı), vücudunuzun sıvı ve elektrolit seviyelerinde değişiklik (düşük kalsiyum seviyesi, düşük potasyum seviyesi, düşük sodyum seviyesi).

Literatürde iki olguda, makrogol içeren bağırsak temizleme solüsyonunun kullanımına bağlı kusma ve Mallory-Weiss sendromu (yemek borusunun yırtılmasından dolayı oluşan kanamanın ardından kusma) olarak bilinen bir durum gelişmiştir.

Eğer karın ağrısı veya diğer mide veya bağırsak belirtileri oluşursa, geçici olarak ENDOFALK® kullanım hızı yavaşlatılmalı veya bu belirtiler yatışana dek durdurulmalıdır. Bu durumda derhal doktorunuza danışınız.

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titek.gov.tr](http://www.titek.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. ENDOFALK®’ın saklanması**

ENDOFAK®’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Saşelerdeki toz için özel saklama talimatı yoktur.

Hazırlanmış solüsyonu, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında maksimum 3 saat ya da buzdolabında (2-8° C) 48 saat saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENDOFALK®'i kullanmayınız.*

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Ali Raif İlaç San. A.Ş.  
Yeşilce Mahallesi  
Doğa Sokak No: 4  
34418 Kağıthane / İSTANBUL

***Üretim yeri:***

Dr. Falk Pharma GmbH lisansıya,  
Klocke Pharma-Service GmbH  
Straßburger Straße 77  
D-77767 Appenweier  
ALMANYA

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*