

## KULLANMA TALİMATI

### COLİDUR® 200 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** 200 mg rifaksimin(amorf) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat, mikrokristal selüloz 200, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, gliseril palmitostearat, talk, hipromeloz, titanyum dioksit, propilen glikol, kırmızı demir oksit, disodyum EDTA 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 size 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. **COLİDUR® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COLİDUR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COLİDUR® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COLİDUR®'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

COLİDUR®, 12 adet pembe renkli, konveks yüzölü yuvarlak film kaplı tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır.

Her bir film tablet, 200 mg rifaksimin içerir.

COLİDUR® antibiyotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır ve bağırsak için antimikrobiyal bir ajan olarak kullanılan rifaksimin içerir. Bu gruptaki ilaçlar mide-bağırsak kanalı hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

## **2. COLİDUR®,u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **COLİDUR®,u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Rifaksimin, diğer rifamisinlere ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız)
- Bağırsaklarınızda ülser ya da tıkanma varsa,
- Böbrek işlev bozukluğunuz varsa doktorunuza bilgi veriniz,
- Kanlı dışkı ve ateşle seyreden ishaliniz varsa.

### **COLİDUR®,u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Tedavi boyunca belirtilerinizde kötüleşme olursa COLİDUR® almayı kesiniz ve doktorunuza danışınız.

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

### **COLİDUR®,un yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Yiyeceklerle birlikte veya ayrı alınması etkisini değiştirmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlaç, gebelik durumunda yalnızca çok gerekli ise ve doğrudan doktorun kontrolü altında kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle çok gerekli olmadıkça kullanmayınız.

Emzirme dönemi süresince COLİDUR® kullanmadan önce, bunu doktorunuza bildiriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

### **COLİDUR®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

COLİDUR®'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

COLİDUR® her dozunda 0,21 – 0,31 mg sodyuma eşdeğer miktarda 7.42 mg sodyum nişasta glikolat içerir. Bu maddeye karşı hiçbir olumsuz etki gözlenmemiştir.

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

Bugüne kadar hiçbir etkileşim tanımlanmamıştır.

*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. COLİDUR® nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuzun önerisine bağlı olarak dozların miktarı ve sıklığı değiştirilebilir.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde tedavi süresi 7 günü geçmemelidir. Tedavi süresi doktor tarafından hastanın klinik cevabına göre belirlenmelidir.

Tekrarlayan tedavi serilerinin gerekli olduğu vakalarda her bir tedavi serisi 20-40 günlük ilaçsız dönemlerle ayrılmalıdır.

Aralıklı tedavinin toplam süresi, doktorunuz tarafından belirlenmelidir.

## **Önerilen doz**

### **Akut mide-bağırsak kanalı enfeksiyonları, seyahat edenlerin ishal tedavisi:**

-Erişkin ve 12 yaş üstü çocuklar: Her 6 saatte bir, 1 tablet (800mg rifaksimin)

### **Kronik bağırsak iltihabı:**

-Erişkin ve 12 yaş üstü çocuklar: Her 6 saatte bir, 1 tablet (800mg rifaksimin)

### **Kolorektal cerrahide enfektif komplikasyonların profilaksisi:**

-Erişkin ve 12 yaş üstü çocuklar: Her 12 saatte bir, 2 tablet (800mg rifaksimin)

### **Kanda amonyum düzeyinin artmasında tedaviye yardımcı olarak:**

-Erişkin ve 12 yaş üstü çocuklar: Her 8 saatte bir 2 tablet (1200mg rifaksimin)

## **Uygulama yolu ve metodu:**

- Film tableti blisterden çıkarınız ve bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.

## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanım:**

İlacın etkililiği ve güvenliği 12 yaşın altındaki çocuklarda kanıtlanmadığından 12 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı kişilerde rifaksimin uygulaması ile ilgili deneyim sınırlıdır.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek / karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlamasına gerek bulunmamaktadır.

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla COLİDUR® kullandıysanız:**

*COLİDUR®'un kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **COLİDUR®'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **COLİDUR® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

COLİDUR® kullanımını tedavinizin sonlandırılmasından önce bırakırsanız hastalığınızın belirtileri kötüleşebilir.

*Eğer COLİDUR® etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

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

Tüm ilaçlar gibi COLİDUR®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. COLİDUR®'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen gastrointestinal sistemle ilişkili yan etkiler ortaya çıkabilir.

İlaçların yan etkileri aşağıdaki şekilde sınıflanmaktadır:

Çok yaygın: 10 hastadan >1'inde görülür.

Yaygın: 100 hastadan 1-10'unda görülür.

Yaygın olmayan: 1000 hastadan 1-10'unda görülür.

Seyrek: 10,000 hastadan 1-10'unda görülür.

Çok seyrek: 10, 000 hastadan <1'inde görülür.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

#### **Sıklığı bilinmeyen:**

- Yüzde şişme
- Gırtlakta şişme
- Deride şişme, ayak, bacak ve bileklerde şişme
- Kanama
- Genel kaşıntı
- Bacak arası bölgede kaşıntı
- Ciltte kızarma ve iltihap
- El ayasında döküntü
- Allerjik egzama
- Ciltte kabartılar
- Ciltte lekelenme
- Göğüs ağrısı, göğüste rahatsızlık
- Bayılma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, COLİDUR®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Yaygın (10'de 1 ile 100'de 1 arasında):**

- Acil dışkılama isteği
- Baş ağrısı

**Yaygın olmayan (100'de 1 ile 1000'de 1 arasında):**

- Mide-bağırsak hareketliliğinde bozukluk
- Dışkıda mukus
- Dudak kuruluğu
- Çift görme
- Çarpıntı
- Sıcak basması
- Soğuk ter
- Nefes tıkanıklığı
- Burun tıkanması
- Boğaz kuruluğu
- Üşüme
- Ağız ve genital bölgede mantar enfeksiyonu (kandidiyazis)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Yaygın (10'de 1 ile 100'de 1 arasında):**

- Baş dönmesi
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Diyare
- Gaz

- Bulantı
- İstemsiz geęirme
- Kusma
- Ateş
- Karın şişkinliği

**Yaygın olmayan (100'de 1 ile 1000'de 1 arasında) :**

- Uykusuzluk,
- Anormal rüyalar,
- Tat kaybı,
- Uyuşma,
- Sinirlilik,
- Kas ağrısı,
- Kas zayıflığı,
- Kas krampları,
- Yorgunluk,
- İştah kaybı
- İdrarda şeker (glukozüri),
- Sık idrar isteği,
- Fazla idrar yapma

Yüksek dozlarda uzun süreli tedavi sırasında veya barsak iç yüzeyinde zedelenme olduğu zaman ürünün küçük bir miktarı (fakat %1'den daha azı) emilebilir ve idrarın kırmızımsı bir renge dönüşmesine yol açabilir.

Bunlar COLIDUR®'un hafif yan etkileridir.

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

## **5. COLİDUR®'un saklanması**

*COLİDUR®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Ambalajı içinde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLİDUR®'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *COLİDUR®'u kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:*** Drogan İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3 Balgat-ANKARA

***Üretim Yeri:*** Drogan İlaçları San. ve Tic. A.Ş Çubuk/ANKARA

*Bu kullanma talimatı 19/04/2013 tarihinde onaylanmıştır.*