

KULLANMA TALİMATI

PANKREOFLAT® 170 mg/310 mg granül

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Her bir poşet 170 mg pankreatine eşdeğer (domuz pankreas dokusundan elde edilen pankreas enzimi) 5500 FIP Ünite Amilaz, 6500 FIP Ünite Lipaz, 400 FIP Ünite Proteaz ve 310,00 mg silikon kuru toz (80 mg Dimetilpolisiloksan'a eşdeğer) içerir.

Yardımcı maddeler: Simetikon, yağsız süt tozu (sığır kaynaklı), aerosil 200, arap zankı, metil selüloz, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, sorbik asit, sitrik asit monohidrat, sakarin sodyum, aspartam, glukoz monohidrat pudra şekeri, FDC sarı no: 6 (color FDC yellow), portakal esansı, hidroksi propil selüloz-LF

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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PANKREOFLAT nedir ve ne için kullanılır?

- PANKREOFLAT; mide ve bağırsak gazlarına karşı kullanılan, pankreas enzimlerini içeren bir ilaçtır. Enzimler domuz pankreasından elde edilmiştir.
- PANKREOFLAT, açık portakal renkli granül içeren 22 adet tek kullanımlık poşet ambalajda, karton kutu içerisinde kullanma talimatı ile birlikte sunulur.
- PANKREOFLAT,
 - Sindirim bozukluklarına bağlı gaz şikâyetleri,
 - Aerofaji (hava yutma),
 - Yağ-protein-karbonhidrat hazminin bozuklukları,
 - Pankreatik yetmezliği olanlardaki gaz şikâyetleri,

- Ameliyat öncesi ve sonrası gaz şikâyetleri,
- Zamansız ve aşırı yemeğe bağlı olan hazımsızlıklar,
- Karın içi organlarının radyolojik tetkiklerinden önce gaz giderici olarak kullanılır.

2. PANKREOFLAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PANKREOFLAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pankreatin veya dimetilpolisiloksan, ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa (alerjik reaksiyon, deride isilik, kaşıntı, yüz, dudak, el ve ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir)
- Herhangi bir proteine karşı duyarlılığınız varsa

PANKREOFLAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PANKREOFLAT aktif enzim içermekte olup, ağızda salındığında ağız içerisinde yaralara neden olabilir. Granüllerin ağızda emilmeden yeterli sıvı ile birlikte alınmasına dikkat edilmelidir. Yanlış kullanım, ağız ve/veya boğazda tahrişe veya ülserasyona neden olabilir.

PANKREOFLAT akut pankreas iltihabının erken evrelerinde kullanılmamalıdır.

Pankrealipaz yüksek dozda alındığında, kolonda bazı durumlarda ameliyat gerektirebilen bağışlaşmış daralma raporlanmıştır. Bu nedenle özellikle pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalığı olan (kistik fibröz) çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer kistik fibrozunuz (akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) varsa ve günde kg başına 10.000 lipaz üniteden fazla alırsanız ve olağan dışı sindirim sistemi şikâyetleri ya da var olan şikâyetlerde değişiklik olursa doktorunuza söyleyiniz.

Burun içi ve solunum yollarında iritasyona sebep olabileceğinden tozun inhalasyonundan kaçınılmalıdır.

Takip edilebilirlik:

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

PANKREOFLAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PANKREOFLAT yemeklerle birlikte ve yarım su bardağı suda eritilerek uygulanmalıdır. Granülleri çiğnemeyiniz veya ağzınızda emmeyiniz.

PANKREOFLAT röntgen çekimlerinden önce aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz PANKREOFLAT kullanmamanız önerilmektedir.

PANKREOFLAT'ı hamilelikte sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PANKREOFLAT etkin maddesi süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emziriyorsanız, PANKREOFLAT kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

PANKREOFLAT'ın araç ve makine kullanımını üzerine olumsuz bir etkisi beklenmez.

PANKREOFLAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PANKREOFLAT her dozunda 590 mg glukoz monohidrat ve 797 mg pudra şekeri içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PANKREOFLAT her dozunda fenilalanin için bir kaynak olan aspartam içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

PANKREOFLAT metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içermektedir. Bu maddeler, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

PANKREOFLAT, FDC Sarı No: 6 içerir. Bu madde, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir etkileşme çalışması bulunmamaktadır.

Dimetilpolisiloksan'ın köpüğü dağıtıcı etkisi, özellikle alüminyum hidroksit ve magnezyum karbonat olmak üzere antiasitlerle bozulabilir.

Demir preparatlarının emilimini azaltabilir.

Pankreatin'in diğer ilaçlarla etkileşime dair bir yayın bulunmamaktadır.

Levotiroksin içeren ilaçların simetikon ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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. PANKREOFLAT nasıl kullanılır?

PANKREOFLAT granül ağızdan alınır.

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

Genelde yemeklerle birlikte 1-2 poşet içeriği (2- 4 g) suda eritilerek kullanılır.

Bebekler ve küçük çocuklara 1 poşet içeriği (2 g) suda eritilerek verilir.

Röntgen çekimlerinde gaz bulunmaması için çekimden önceki iki gün, günde 3-4 defa 2 poşet (4 g) ve çekim sabahı aç karnına 2 poşet (4 g) suda eritilerek uygulanır.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

PANKREOFLAT, sadece ağızdan kullanmak içindir. Yemeklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Bir su bardağının yarısına kadar su koyunuz. 1 poşetin tamamını bardağa boşaltıp granülün tamamı eriyene kadar kaşıkla karıştırınız.

Granülleri çiğnemeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**

Bebekler ve küçük çocuklara 1 poşet içeriği (2 g) suda eritilerek verilir.

- **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda doz erişkinlerle benzer şekildedir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/karaciğer yetmezliği**

Karaciğer yetmezliğinde herhangi bir doz kısıtlaması bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliğinde kullanımına dikkat edilmelidir.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla PANKREOFLAT kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden çok fazla PANKREOFLAT kullanması durumunda oluşabilecek etkiler konusunda yeterli bilgi mevcut değildir. Fakat son derece yüksek doz alımında, özellikle kistik fibrozu olan hastalarda, kanda ve idrarda ürik asit miktarının artışına yol açabildiği bildirilmiştir.

PANKREOFLAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- **PANKREOFLAT'ı kullanmayı unutursanız:**

PANKREOFLAT'ı almayı unuttuysanız, lütfen takip eden doz miktarını artırmadan, tedaviye doktorunuzun önerdiği şekilde devam edin. Emin değilseniz, doktorunuza danışın.

Kistik fibrozu olan hastalar, bu hastalıkta yüksek dozda pankreatin uygulamasından sonra izole vakalarda bağırsak tıkanıklıklarının oluşumu bildirildiğinden, dozla ilgili talimatlarına kesinlikle uymalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PANKREOFLAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Şikâyetlerinizin düzelmesinden sonra tedaviyi kesmeniz sonucu herhangi olumsuz bir etki beklenmemektedir. Ancak şikâyetleriniz düzelmeden PANKREOFLAT ile tedaviye ara verirsiniz veya tedaviyi zamanından önce durdurursanız, istenen etki oluşmayabilir veya klinik tablo tekrar kötüleşebilir. Bu nedenle, tedaviyi kendiniz durdurmak veya kesmek isterseniz lütfen doktorunuzla konuşun.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PANKREOFLAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. PANKREOFLAT'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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

- Alerjik reaksiyonlar
- Anafilaksi (nefes almada zorluk, dudakların şişmesi, kaşınma veya döküntü ile karakterize ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PANKREOFLAT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Bilinmiyor

- Ağızda rahatsızlık hissi,
- Glosodini (dilda yanma hissi)
- Karında ağrı
- Midede rahatsızlık hissi,
- Kabızlık,

- Dışkı anormallikleri,
- İshal
- Kusma,
- Bulantı,
- Bağırsakta aşırı daralma (bağırsağın ileoçekal bölgesinde (ince bağırsağın kalın bağırsağa geçiş kısmında) ve kolonda daralma)
- Ürtiker (kurdeşen)
- Kaşıntı
- Deri döküntüsü
- Deride kızarıklık (eritem)
- Ekzantem (deri kızarmaları ve döküntüleri)
- Anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)

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

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.titck.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.

5. PANKREOFLAT'ın saklanması

PANKREOFLAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PANKREOFLAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PANKREOFLAT'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Tel: 0282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.