

KULLANMA TALİMATI

S.F. FOSFOSODA 0.48 g/ml + 0.18 g/ml Oral Çözelti
Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:**

(Her 5 ml içindeki değerler)

Monobazik sodyum fosfat monohidrat	2,4 g
Dibazik sodyum fosfat heptahidrat	0,9 g

- **Yardımcı maddeler:**

Sodyum Benzoat (E211)

Gliserin (Gliserol)

Sodyum Sakarin

Limon Aroması (Toz)

Deiyonize Su

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. S.F. FOSFOSODA nedir ve ne için kullanılır?

2 S.F. FOSFOSODA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. S.F. FOSFOSODA nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. S.F. FOSFOSODA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. S.F. FOSFOSODA nedir ve ne için kullanılır?

- S.F. FOSFOSODA, bağırsak temizliği sağlanmasının gerekli olduğu, kolonoskopi (kalın bağırsağın endoskopik olarak incelenmesi), bağırsak ameliyatı ve röntgen incelemelerinde, rektal tetkik ya da kontrol işlemleri öncesi bağırsağı temizlemek/boşaltmak için kullanılır.
- S.F. FOSFOSODA, bağırsak hareketlerinin oluşmasını sağlar ve bunun sonucunda bağırsak boşaltımı gerçekleşir.

2. S.F. FOSFOSODA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.

S.F. FOSFOSODA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- S.F. FOSFOSODA'nın içindeki etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz var ise.
- 18 yaş altındaysanız.
- Sert, güçlü bağırsak hareketleriniz varsa (Feçes impaksiyonu)
- Çalışmayan ince bağırsağınız var ise (Paralitik ileus)
- Kabızlık varsa
- Bağırsak hareketlerinizde yavaşlama var ise (Hipomotilite)
- Doğuştan kalın bağırsağınızda genişleme var ise (Hirschsprung hastalığı/ doğuştan megakolon)
- Makat çok dar ya da kapalı ise (İmperforate anüs)
- Mide çevresinde su var ise (Asitik koşullar)
- Aktif bağırsak iltihabı hastalığı var ise
- Böbrek yetmezliği var ise
- Konjestif kalp yetmezliği varsa
- Tat ve koku duyularınızda değişiklik varsa
- Fazla sıvı içmeye müsait değilseniz
- Hasta hissediyor iseniz (Mide bulantısı)
- Kusma varsa
- Karın ağrısı varsa
- Paratiroid beziniz aşırı çalışıyorsa.

S.F. FOSFOSODA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer herhangi bir ilaca, yiyeceğe, koruyucuya veya boyaya karşı alerjiniz var ise doktorunuza bilgi veriniz.

Şu hallerde ilacı kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz:

- Genel olarak hastalıklara karşı direnciniz zayıf ise
- Kalp ya da böbrek ile ilgili şikayetiniz varsa
- Düşük tuz diyeti yapıyor iseniz.
- Yaşlı iseniz (65 yaşından büyük iseniz)
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyor iseniz ya da emziriyor iseniz

S.F. FOSFOSODA'yı kullanmadan önce ve kullandıktan sonra bol sıvı içmeniz çok önemlidir.

S.F. FOSFOSODA'nın yiyecek ve içecek ile kullanımı

S.F. FOSFOSODA alındığında, yiyeceklerin sindirim sisteminde hazmedilmesinde gecikmeler yaşanabilir ya da tamamen engellenebilir. Düzenli olarak ağız yolundan alınan ilaçların (Örn: Doğum kontrol hapı, antiseptik ilaçlar, diyabet ilaçları, antibiyotikler) etkinliği azalabilir ya da tamamen yok olabilir.

Piyasadaki diğer sodyum fosfat ürünleri iler birlikte kullanıldığında nadiren de olsa aşırı duyarlılık gözlemlenmiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik süresince uygulandığında ceninle ilgili kusurlu oluşum ya da diğer toksik etkilerini

ölçmek için eldeki veriler yeterli değildir. S.F. FOSFOSODA doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sodyum fosfatın anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Sodyum fosfat anne sütüne geçebildiği için S.F. FOSFOSODA alımından sonraki 24 saat içerisinde oluşmuş süt sağılarak atılmalıdır. S.F. FOSFOSODA'nın 2 doz alımının ardından 24 saat sonra bebeğin emzirilmesi tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı

S.F. FOSFOSODA su kaybına yol açacağından baş dönmesine yol açabilir ve bu da araç ve makine kullanımına çok düşük de olsa etkide bulunabilir. Ayrıca bağırsak boşaltıcı bir ürün olduğundan, ilacın kullanılmasından sonra tuvaletin yakınlarında bulunmalısınız.

S.F. FOSFOSODA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 45 ml'lik şişede 5 g Sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar S.F. FOSFOSODA ile etkileşime girebilir. Bu ilaçlar şunlardır:

- İdrar miktarını arttıran ilaçlar (İdrar söktürücüler)
- Depresyon ve psikoloji ilaçları (Lityum preparasyonları)
- Elektrolit dengesini (Vücuttaki tuzlar) etkileyebilecek ilaçlar (Sodyum, potasyum, fosfat veya su)
- Yüksek tansiyon, anjin ve diğer bazı kalp rahatsızlığı ilaçları (Örn: Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri, anjiyotensin reseptör blokörleri ve kalsiyum kanal blokörleri)
- İltihap kaynaklı ağrı ve şişliği azaltıcı ilaçlar (Aspirin vb.)
- Baygınlık veya düzensiz kalp atışına (Örn: QT aralığını uzatan)ilaçlar. Bu etkiye sahip birçok ilaç bulunmaktadır, bu nedenle bu etkiye sahip ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen eczacınıza veya doktorunuza danışınız.
- Şeker hastasıysanız (Diyabet), bu ürün ile önerilen sıvı diyeti, kan şekeri seviyenizi etkileyebilir ve alınması gereken insülin veya anti diyabetik (Şeker hastalığı (Diyabet) belirtilerini azaltan ya da gideren) ilaçların miktarının değiştirilmesini gerektirebilir.
- Paratiroid hormon içeren ilaçlar

Bu ilaçlar S.F. FOSFOSODA ile etkileşime girebilir veya zaten tek başlarına da bu etkiye sahip olabilirler. Bu ilaçların dozlarını değiştirmeniz gerekebilir veya farklı türden ilaçlar kullanmanız gerekebilir.

S.F. FOSFOSODA'yı polietilen glikol içeren başka bağırsak boşaltıcı ürünler ile birlikte kullanmayınız. Emin değilseniz doktor veya eczacınıza 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. S.F. FOSFOSODA nasıl kullanılır?

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

S.F. FOSFOSODA'yı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız Emin olmadığımız durumda doktorunuz veya eczacınız ile iletişime geçiniz.

S.F. FOSFOSODA'nın kullanımına başlamadan önce "berrak sıvılar" içiniz. Katı yiyecekler yenmemelidir.

"Berrak sıvılar"; su, yoğun olmayan çorba, posasız sıkılmış meyve suları (Kırmızı veya kara üzüm, böğürtlen gibi mor renkli meyveler hariç), siyah çay veya sütsüz kahve, berrak karbonatlı ya da karbonatlı olmayan alkolsüz içeceklerdir.

Bu ilacı aldıktan sonra kendinizi hasta gibi hissetmemeniz için, olabildiğince çok sıvı almalısınız.

S.F. FOSFOSODA, ishal tarzı çeşitli bağırsak hareketleri oluşturacaktır. Genellikle 30 dakika içinde başlar ve 6 saate kadar sürebilir. İlacın kullanılmasından sonra, lütfen bağırsak hareketleri bitinceye kadar tuvalet yakınlarında bulununuz.

İlk veya ikinci dozu aldıktan sonraki 6 saat içinde hiçbir bağırsak hareketi gerçekleşmemişse, ürünü tekrar kullanmayınız acilen doktorunuzla iletişime geçiniz çünkü su kaybı yaşayabilirsiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

S.F. FOSFOSODA alımına hastane randevusundan önceki gün başlanmalıdır.

Birinci veya ikinci dozun alınması

Öğlen saat 12'den önceki hastane randevuları için, "sabah randevusu" dozaj talimatları izlenmelidir. Öğlen saat 12'den sonraki hastane randevuları için, "Öğleden sonra Randevusu" dozaj talimatları izlenmelidir.

SABAH RANDEVUSU

Randevudan önceki gün

Sabah Saat 7 -

Birinci Doz - 1 şişe (45 ml) S.F. FOSFOSODA'yı yarım bardak soğuk suda (120 ml) seyreltiniz. Bu solüsyonu içtikten sonra bir dolu bardak (240 ml) soğuk su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz. Bağırsak hareketleri sırasında kaybedilen sıvıyı yerine koymak için mümkün olduğunca fazla sıvı içiniz.

Öğlen Saat 1 Öğle yemeği - Öğle yemeği yerine en az üç dolu bardak (720 ml) "berrak sıvı" veya su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz. Öğleden sonra susuzluk hissettiğiniz zaman berrak sıvı veya su içebilirsiniz.

Akşam Saat 7 Akşam yemeği - Akşam yemeği yerine en az bir dolu bardak "berrak sıvı" veya su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz.

İkinci Doz - Hemen sonra 45 ml'yi yarım soğuk bardak suda (120 ml) seyreltiniz. Bu solüsyonu içtikten sonra bir dolu bardak (240 ml) soğuk su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz.

Gece yarısına kadar gerekirse ilave su veya "berrak sıvı" içilebilir.

Bol miktarda berrak sıvı içilmesi bağırsağın prosedür için temizlenmesine yardımcı olacaktır.

ÖĞLEDEN SONRA RANDEVUSU:

Randevudan önceki gün

Saat 1 öğle yemeği - Hafif bir atıştırma yapılabilir. Öğle yemeğinden sonra hastane randevusunun sonrasına kadar başka katı besin alınmamalıdır.

Saat 7 akşam yemeği- Akşam yemeği yerine en az bir dolu bardak "berrak sıvı" veya su içiniz. Arzu edilirse daha fazla içilebilir.

Birinci Doz - Hemen sonra 45 ml'yi yarım soğuk bardak suda (120 ml) seyreltiniz. Bu solüsyonu içtikten sonra bir dolu bardak (240 ml) soğuk su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz.

Bağırsak hareketleri sırasında kaybedilen sıvıları yerine koymak için mümkün olduğunca fazla sıvı içiniz.

Gece yatmadan önce en az üç dolu bardak su veya "berrak sıvı" içiniz.

Randevu günü

Sabah Saat 7 – Kahvaltı yerine en az bir dolu bardak "berrak sıvı" veya su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz.

İkinci Doz - Hemen sonra 45 ml'yi yarım soğuk bardak suda (120 ml) seyreltiniz. Bu solüsyonu içtikten sonra bir dolu bardak (240 ml) soğuk su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz.

Bağırsak hareketleriyle kaybedilen sıvıyı yerine koymak için mümkün olduğu kadar çok sıvı içiniz. Bol miktarda berrak sıvı içilmesi bağırsağın prosedür için temizlenmesine yardımcı olacaktır.

Sabah 8'e kadar daha fazla sıvı veya "berrak sıvı" alınabilir.

Bu ürün normalde ½ ile 6 saat içinde bir bağırsak hareketi sağlayacaktır.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üstü kişilerin, daha sonraki bölümlerde verilen tavsiyelere özellikle dikkat etmesi gerekmektedir. Tıbbi gözetime ihtiyacınız olabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, tuz yasaklı bir diyetteseniz ya da böbrek hastasıysanız doktorunuz önermedikçe kullanmayınız.

Monobazik sodyum fosfat monohidrat ve dibazik sodyum fosfat heptahidrat, yaşlı hastalarda nadiren vücutta şiddetli ve ölümcül olan, tuz seviyelerinde değişiklik (elektrolit bozukluğu) olguları ile ilişkilendirilmiştir. Bu yüzden **S.F. FOSFOSODA'nın yarar/risk oranının bu risk grubu üzerinde tedaviye başlanmadan önce dikkatle değerlendirilmesi gerekir.**

Akut miyokard enfarktüsü (Kalp krizi), anstabil angina (Yeni ortaya çıkan ağrı veya mevcut ağrının sıklık veya şiddetinde artma veya her ikisi bir arada olarak karakter değiştirmesi) vb. kalp hastalıkları, alta yatan renal (Böbrekle ilgili) bozukluk için risk artışı, hipotansiyon, hipovolemi (Kan hacminde azalma) ile eşlik eden hipotansiyon, önceden mevcut olan elektrolit bozuklukları, elektrolit bozuklukları için risk artışı, (Örn., dehidratasyon (Su kaybı), gastrik retansiyon (Midenin yavaş boşalması), kolit (Kalın bağırsak iltihabı, ağız yolu ile yeterli miktarlarda sıvı alamama, hipertansiyon veya hastalarda dehidratasyona neden olabilecek diğer durumlar) durumlarında veya zayıf bünyeli, düşkün ya da yaşlı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Bu riskler altındaki hastalarda, başlangıçta ve tedavi sonrasında sodyum, potasyum, kalsiyum, klorür, bikarbonat, fosfat, kandaki üre azotu ve kreatinin değerleri göz önüne alınmalıdır.

Sodyum ve fosfat düzeylerinin yükselmesi ve kalsiyum ve potasyum düzeylerinin azalması sonucunda, hipernatremi (Yüksek sodyum), hiperfosfatemi (Yüksek fosfor), hipokalsemi (Kalsiyum iyonunun düşüklüğü), hipokalemi (Potasyum düşüklüğü) ve asidoz oluşabilir.

Eğer hastalarda kolostomi (Kalın bağırsağın (Kolon) bir ameliyat ile karın ön duvarına açılması) veya ileostomi (İnce bağırsağın (İleum) bir ameliyat ile karın ön duvarına açılması) varsa ya da tuzsuz bir diyet yapması gerekiyorsa preparat dikkatli kullanılmalıdır çünkü elektrolit dengesi bozukluğu, dehidratasyon veya asit dengesi bozukluğu oluşabilir.

İlaç kullanımı ardından sık ve sulu dışkı gelecektir. Su kaybına engel olması açısından mümkün olduğunca çok sıvı alınmalıdır. Yeterli sıvı alınmaması, aşırı sıvı kaybına yol açarak dehidratasyon (Su kaybı) ve hipovolemiyle (Kan hacminde azalma) sonuçlanabilir.

Eğer S.F. FOSFOSODA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla S.F. FOSFOSODA kullandıysanız:

Gerekenden fazla miktarda S.F. FOSFOSODA alınması durumunda profesyonel yardım alınız veya bir sağlık merkezi ile bağlantıya geçiniz. çünkü su kaybı, kalp ve dolaşım problemleri, solunum rahatsızlıkları, huzursuzluk ve bağırsak (Kolik) ağrıları yaşayabilirsiniz.

S.F. FOSFOSODA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

S.F. FOSFOSODA'yı kullanmayı unutursanız:

S.F. FOSFOSODA'yı kullanmayı unutursanız, doktorunuzun görüşüne başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

S.F. FOSFOSODA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki olduğuna dair veri bulunmamaktadır.

UYARI: Bazı risk grubundaki hastalarda, vücuttaki tuz seviyelerinde değişiklik (Elektrolit bozukluklar) ve normalden fazla sıvı kaybı (Dehidrasyon) gerçekleşebilir. Bu nedenle aşağıdaki "S.F. FOSFOSODA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve DİKKATLİ KULLANINIZ bölümlerini okuyunuz. Eğer risk grubunda olduğunuzu düşünüyor iseniz doktorunuzla konuşmadan bu ürünü kullanmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Her ilaçta olduğu gibi S.F. FOSFOSODA'da da yan etkiler görülebilir ancak bu herkeste görüleceği anlamına gelmez.

Aşağıdakilerden biri olursa S.F. FOSFOSODA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Nadiren de olsa, S.F. FOSFOSODA'da ciddi alerjik reaksiyonlar görülebilir. Eğer elde, yüzde, dudakta, boğazda ya da dilde şişme olur ise veya nefes alma ve yutkunmada zorluk çekiyor iseniz acilen doktorunuza müracat ediniz veya en yakın sağlık kuruluşu ile irtibata geçiniz. Yan etkiler aşağıda gösterilmiştir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

Karın ağrısı, karında gerginlik, hasta hissi, kanama ya da ishal, üşüme, halsizlik, baş dönmesi, bulantı

Yaygın:

Kusma, göğüs ağrısı ve baş ağrısı

Yaygın olmayan:

Su kaybı (Dehidratasyon)

Çok Seyrek

Kalp krizi, ritim bozukluğu, düşük kan basıncı, kandaki tuz miktarında değişiklik (Bu seğirme ve spazma neden olur), kas krampları, uyuşma (Karıncalanma), bilinç kaybı, böbrekte kalsiyum miktarında artış ve böbrek yetmezliği (Bozukluğu)

Eğer bu yan etkiler sizin için ciddi geçiyorsa veya burada belirtilmeyen bir yan etki görürseniz, doktor veya eczacınıza başvurunuz.

'Bunlar S.F. FOSFOSODA'nın hafif yan etkileridir'

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 karşılaştığımız 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. S.F. FOSFOSODA'nın saklanması

S.F. FOSFOSODA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra S.F. FOSFOSODA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *S.F. FOSFOSODA'yı* kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi Şifa Kimya İlaç Kozmetik San. ve Tic. A.Ş
Büyükkayacık OSB Mah Kırım Cad. No:15
Selçuklu - Konya

Üretim yeri Şifa Kimya İlaç Kozmetik San. ve Tic. A.Ş
Büyükkayacık OSB Mah Kırım Cad. No:15
Selçuklu - Konya

Bu kullanma talimatı 20/04/2022 tarihinde onaylanmıştır.