

KULLANMA TALİMATI

SABALAKS Rektal Çözelti

Rektal uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram lavman, 0,48 g sorbitol %70, 0,35 g gliserin ve 0,09 g trisodyum sitrat dihidrat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum lauril sülfat, sorbik asit, distile 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. **SABALAKS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SABALAKS’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SABALAKS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SABALAKS’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SABALAKS nedir ve ne için kullanılır?

Hamilelikten ileri gelen kabızlıklarda, üç yaş üstü çocukların kabızlıklarında, kabızlığın sorun olduğu hastalıklarda, rektoskopi (bir çeşit bağırsak görüntülemesi) ve cerrahi müdahale gibi bağırsakların tahliyesi gereken durumlarda, bağırsağın bazı bölümlerindeki kasların zayıf olduğu durumlarda kullanılır.

SABALAKS kutusunda, beyaz renkli jel görünümlü, yoğun likit içeren 10 gramlık bir tüp veya 30 gramlık körüklü şişede uygulama için bir adet kanül ile birlikte sunulmaktadır.

2. SABALAKS’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SABALAKS yalnızca rektal yoldan uygulanır.

Kullanmadan önce aplikatörün dışına bir miktar tüp/şişe içindeki ilaçtan sürerek kayganlaştırın.

SABALAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bileřiminde bulunan maddelerden herhangi birisine karřı alerjiniz varsa (eđer alerjiniz olabileceđini dűřünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz).
- İdrara çıkamama, ağır su kaybı (dehidratasyon), gelişmiş veya gelişmekte olan akciğer ödemi, ağır kalp yetmezliği, akut apandisit, bağırsak travması iltihabı ve kanamalarında, anüs ve rektuma ait bölgede uygulanan cerrahi müdahalelerden sonra, tifo (bakteri kaynaklı bir hastalık), fistül (bağırsak içinde oluşan geçit), basur (hemoroid), ülserli kolit (bağırsak mukozasında enfeksiyona bağlı olarak yer yer yaralar oluşması) durumlarında.

SABALAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastası iseniz,
- Böbrek ya da karaciğer probleminiz varsa,
- şeker (diyabet) hastalığınız varsa,
- Kırmızı kan hücrelerinin harabiyetinden ileri gelen kansızlığınız (hemolitik aneminiz) varsa,
- Mide ve bağırsaklarınızla ilgili bir bozukluğunuz varsa,
- Kalın bağırsaklarınızda açık yaraya ve iltihaba bağlı bir bozukluğunuz varsa.

SABALAKS'ın uzun süre kullanımı bağırsak tahrişine neden olabilir.

Sıvı alımında değişim akciğer ödemi ve/veya aşırı kanlanmaya bağlı kalp yetmezliğine yol açabilir.

Bu uyarılar, geçmiřteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lűtfen doktorunuza danıřınız.

SABALAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SABALAKS'ın hamilelik sırasında güvenliliği kanıtlanmamıştır; hamilelik sırasında kullanımında dikkatli olunmalıdır. SABALAKS sadece gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Yine de bu dönemde sadece gerekli durumlarda kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SABALAKS'ın araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

SABALAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SABALAKS'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı özellikle diğer laksatifleri şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

3. SABALAKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmedikçe üç yaş üstü çocuklar için 1/2 tüp, büyükler için bir tüp veya bir şişe yeterlidir.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Kutu içindeki aplikatörü tüpün/şişenin ucuna takınız. Aplikatör vasıtasıyla ilacı makata boşaltınız.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanımı:

SABALAKS'ın üç yaş üstü çocuklarda kullanımı, uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar kısmında belirtildiği gibidir.

• Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerle aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği:

Dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SABALAKS kullandıysanız:

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

SABALAKS'ın fazla kullanılmasının tipik belirtileri karın ağrısı, halsizlik, yorgunluk, susama, kusma, ödem, kemik ağrısı (osteomalaziye bağlı), sıvı ve elektrolit dengesizliği, hipoalbuminemi (protein kaybettiren gastroenteropatiye bağlı) ve bağırsak iltihabını (koliti) taklit eden belirtilerdir.

Bağırsak kalıcı olarak hasarlanmamışsa, laksatiflerin yardımı olmadan çalışması aylarca süre gerektirebilir.

SABALAKS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SABALAKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle ilişkilendirilebilecek herhangi bir etki görülmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüzde, ağızda, dudakta, dilde ve boğazda şişme, nefes darlığı, kaşıntı, ürtiker, ateş, v.b.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde 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 herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Gaz çıkarma,
- İshal,
- Bağırsak ağrısına sebep olabilen bağırsak tahrişi.

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. SABALAKS'ın saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldığında bir defada hepsini kullanınız. Kullanılmadan artan kısım olursa atınız, tekrar kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SABALAKS'ı kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SABALAKS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece /İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 20
Faks: 0212 697 70 85
E-posta: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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