

KULLANMA TALİMATI

NEXTOLAC 17 g oral çözelti hazırlamak için toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her saşe, etkin madde olarak 17 g polietilen glikol 3350 içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Yardımcı madde içermemektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEXTOLAC nedir ve ne için kullanılır?

NEXTOLAC; ağızdan alınan ve genellikle 1 ila 3 gün içerisinde bağırsak hareketliliğini artırarak bağırsağı temizleyen beyaz veya beyaza yakın renkli toz karışımdır. 1 paket (saşe) içindeki toz içecek sıvı içinde karıştırılarak çözelti haline getirilir.

Bu ürün, bağırsak temizliğinin gerektiği durumlarda ve nadiren ortaya çıkan kabızlığın (konstipasyon) tedavisinde kullanılır.

2. NEXTOLAC' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEXTOLAC' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İçeriğindeki polietilen glikole karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Mide veya bağırsaklarınızda tıkanıklık var ise;
- Gecikmiş veya yavaş mide boşalması durumunda (gastrik retansiyon) var ise;
- Bağırsak delinmesi problemlerinizi var ise,
- Zehirli kalın bağırsak iltihabınız (toksik kolit) var ise,
- Kalın bağırsağınızda genişlemeye yol açan bağırsak iltihabınız (toksik megakolon) var ise
- Bağırsak tıkanması (ileus) probleminiz var ise bu ilacı kullanmayınız.

NEXTOLAC' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Elektrolit dengesizliğiniz varsa,
- 1 haftadan daha uzun süreli olarak bu ilacı kullanma ihtiyacı duyuyorsanız,
- Makattan kanama olursa, bulantı, şişkinlik, karın ağrısı veya krampı şiddetlenirse, uygulama durdurularak doktora danışılmalıdır.
- İrritabl barsak sendromu (karın ağrısı, dolgunluk ve şişkinlik hissi, anormal bağırsak hareketleri ile karakterize bir barsak hastalığı, spastik kolit) ve son iki haftada barsak alışkanlığında ani değişiklik varsa kullanmadan önce hekime danışılmalıdır.

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

NEXTOLAC' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEXTOLAC, sıcak, soğuk veya oda ısısındaki su, meyve suyu, soda, kahve veya çay vb. içecekler ile beraber kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

NEXTOLAC içeriğinde bulunan polietilen glikol 3350'nin plasentadan geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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 hasta için beklenen yararlar bebek için ortaya çıkabilecek risklerden daha fazla olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğuna dair bir çalışma bulunmamaktadır.

NEXTOLAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün yardımcı madde içermediğinden geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NEXTOLAC uygulanmasının başlangıcından sonraki bir saat içerisinde ağız yolundan uygulanan diğer ilaçlar mide-bağırsak sisteminde beklenen oranlarda emilmeyebilir.

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. NEXTOLAC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler için önerilen doz günde bir pakettir (saşe).

Bağırsak hareketliliğinin başlayabilmesi için 1 ila 3 gün uygulama gerekir.

Doktor tarafından aksi belirtilmediği sürece 7 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

NEXTOLAC ağız yolundan alınır, fakat çözeltiyi içmek istemeyen ya da içemeyecek durumda olan hastalara özel bir tüp (nazogastrik tüp) kullanılarak sağlık personeli tarafından burun yolundan verilebilir.

Çözeltinin hazırlanması: Saşe içeriğindeki toz, 1/2 - 1 bardak sıcak, soğuk veya oda ısısındaki su, meyve suyu, soda, kahve veya çay vb. bir içecek içerisinde tamamen çözülünceye kadar karıştırıldıktan sonra uygulanmalıdır. Daha sonra içmek üzere saklamayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda güvenlilik ve etkinliği kanıtlanmadığından dolayı 17 yaşın altındaki çocuklara uygulanması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

İshal gibi olası yan etkilere karşı daha duyarlı olabilen yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliği olan hastalar tarafından kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEXTOLAC kullandıysanız:

NEXTOLAC içeriğindeki etkin madde bağırsaklardan çok düşük oranda emildiği için doz aşımı durumunda herhangi bir tehlike beklenmez. Doz aşımında en sık beklenen etki ishal gelişimidir. Aşırı ishal durumunda tedavi durdurulmalıdır.

NEXTOLAC' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEXTOLAC' ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEXTOLAC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

NEXTOLAC tedavisi sonrası herhangi bir etki gözlemlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEXTOLAC' ın içeriğinde bulunan maddeye duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle yüz, dil veya boğazda şişme, kaşıntı, döküntü, ciddi baş dönmesi, soluma güçlüğü gibi şikâyetler, ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

- 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.

Çok yaygın:

- Bulantı
- Karında dolgunluk hissi
- Şişkinlik
- Gaz

Çok seyrek:

- Ürtiker (kurdeşen)
- Dermatit

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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NEXTOLAC' ın saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hazırlanmış çözelti buzdolabında (2-8 °C'de) saklanmalıdır. 6 saat içerisinde tüketilmeyen çözelti imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEXTOLAC' ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Dinsa İlaç San. ve Tic. A.ř.

1. Organize San. Bölđ. Avar Cad.

No:2 06935 Sincan /ANKARA

Tel : +90312 267 11 91 (pbx)

Faks: +90312 267 11 99

Üretim yeri:

Dinsa İlaç San. ve Tic. A.ř.

1. Organize San. Bölđ. Avar Cad. No:2 06935 Sincan /ANKARA

Tel : +90312 267 11 91 (pbx)

Faks: +90312 267 11 99

Bu kullanma talimatı 13/02/2020 tarihinde onaylanmıştır