

KULLANMA TALİMATI

LAKSOTEK draje

Ağızdan yutarak alınır.

Etkin madde(ler): Her bir draje 5 mg bisakodil içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası, gliserin, magnezyum stearat, FD&C Sarı No:5 (Tartrazin), talk, şeker (sukroz), arap zımkı, titanyum dioksit, eudragit L 100, eudragit S 100, dibutil fitalat, karnauba mumu, beyaz balmumu

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. **LAKSOTEK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LAKSOTEK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LAKSOTEK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LAKSOTEK'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAKSOTEK nedir ve ne için kullanılır?

- LAKSOTEK, PVC/AI folyo blister ambalajda,30 adet koyu sarı renkte, yuvarlak, parlak yüzlü enterik kaplı draje şeklinde kullanıma sunulmuştur.
- LAKSOTEK etkin madde olarak bisakodil içerir ve kontakt laksatifler (dışkıyı yumuşatan) olarak adlandırılan bir ilaç grubundandır.
- LAKSOTEK, kabızlık tedavisinde ve ameliyat, radyolojik incelemelerden önce bağırsağın boşaltılmasında kullanılır.
- LAKSOTEK kalın barsak kaslarını hafifçe uyararak kabızlığın iyileşmesinde kısa sürede öngörülebilir bir etki gösterir; vücudun normal ritmine dönmesine katkıda bulunur.

2. LAKSOTEK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAKSOTEK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Bisakodil veya LAKSOTEK içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Barsak tıkanıklığı (ileus) varsa,
- Şiddetli sıvı kaybı (dehidratasyon) varsa,
- Apandisit (körbağırsak üzerinde apandisin iltihabı) varsa,
- Bulantı ve kusmanın eşlik ettiği şiddetli karın ağrısı varsa,
- Barsak tıkanmasında (intestinal obstrüksiyon), .
- İltihabi bağırsak hastalıklarında,
- 4 yaşın altındaki çocuklarda

LAKSOTEK kullanılmamalıdır.

LAKSOTEK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tüm dışkıyı yumuşatan ilaçlarda olduğu üzere LAKSOTEK, kabızlığın nedeni araştırılmaksızın devamlı olarak 5 günden fazla kullanılmamalıdır
- Uzun süreli aşırı kullanım sıvı ve elektrolit dengesizliği ve kanda potasyum değerlerinde düşmeye (hipokalemi) neden olabilir.
- Barsaklardan sıvı kaybına neden olabileceğinden, sıvı kaybının zararlı olabileceği hastalarda (ör. böbrek yetmezliği olan hastalar, yaşlı hastalar) LAKSOTEK kesilmeli ve sadece tıbbi gözetim altında yeniden kullanılmaya başlanmalıdır.
- Bisakodil alan hastalarda baş dönmesi ve/veya bayılma bildirilmiştir. Elde edilebilen detaylı incelemeler bu olguların bisakodil uygulaması ile ilişkili olmadığını, bu olayların dışkılama baygınlığını (ya da dışkılama sırasındaki ıkmaya bağlı bayılma) veya kabızlık ile ilişkili karın ağrısına verilen cevap ile tutarlı olduğunu ortaya koymuştur.
- LAKSOTEK 10 yaşın altındaki çocuklarda doktor tavsiyesi olmaksızın kullanılmamalıdır

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

LAKSOTEK'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

LAKSOTEK ve süt alımı arasında en az 1 saat süre olmalıdır. Süt ile birlikte kullanıldığında LAKSOTEK'in etkinliği engellenmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tüm ilaçlarda olduğu gibi LAKSOTEK doktor tarafından gerekli görülmedikçe hamilelikte, özellikle gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tüm ilaçlarda olduğu gibi LAKSOTEK doktor tarafından gerekli görülmedikçe emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LAKSOTEK'in araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır. Bazı hastalarda baş dönmesi ve baygınlık görülebilir. Eğer böyle bir durum olursa, araç ve makine kullanmak gibi potansiyel tehlike içeren görevlerden uzak durulmalıdır.

LAKSOTEK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LAKSOTEK laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LAKSOTEK şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LAKSOTEK bileşimindeki tartrazin alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antasidler, proton pompası inhibitörü ilaçlar (mide asidini azaltan ilaçlar) ve süt ürünleri ile birlikte kullanıldığında bisakodil'in etkinliği engellenmektedir. LAKSOTEK ve bu ürünlerin kullanımı arasında en az 1 saat süre olmalıdır.

İdrar söktürücüler ve adreno-kontikosteroid adı verilen ilaçlar ile birlikte bisakodil kullanılması elektrolit dengesizliği riskini artırabilir. Elektrolit dengesizliği ise kardiyak glikozitlere (kalp kasılmasını güçlendiren ilaçlar) karşı duyarlılığı artırabilir

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. LAKSOTEK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LAKSOTEK'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız.

LAKSOTEK, kabızlığın nedeni araştırılmaksızın devamlı olarak 5 günden fazla kullanılmamalıdır.

Kabızlığın kısa süreli tedavisinde:

Yetişkinler ve 10 yaşın üzerindeki çocuklar: Günde 1 veya 2 draje (5-10 mg) yatmadan önce alınmalıdır.

Ameliyat ve radyolojik incelemelerden önce:

Yetişkinler ve 10 yaşın üzerindeki çocuklar: Sabah 2 draje (10 mg) ve akşam 2 draje (10 mg) kullanılması önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LAKSOTEK gece yatmadan önce, bir bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

LAKSOTEK 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

LAKSOTEK 10 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Kabızlığın kısa süreli tedavisinde:

4-10 yaş arasındaki çocuklar: Günde 1 draje (5 mg) yatmadan önce alınmalıdır.

Ameliyat ve radyolojik incelemelerden önce:

4-10 yaş arasındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

Eğer LAKSOTEK'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAKSOTEK kullandıysanız:

LAKSOTEK'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LAKSOTEK'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LAKSOTEK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LAKSOTEK tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LAKSOTEK'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüzde ve boğazda şişme, nefes almada güçlük veya baş dönmesine neden olabilecek ciddi alerjik reaksiyonlar.

LAKSOTEK'nin kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir. Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Karın krampları veya ağrısı,
- İshal,
- Bulantı.

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1 .000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Dışkıda kan,
- Kusma,
- Karın bölgesinde rahatsızlık,
- Anüste veya rektumda rahatsızlık,
- Baş dönmesi.

Seyrek (1 .000 hastanın birinden az görülebilir)

- Kolit (karın ağrısı ve diyareye neden olan kalın barsak iltihabı),
- Sıvı kaybı,
- Deri kızarıklığına neden olabilen alerjik reaksiyonlar,
- Bayılma.

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 0800 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. LAKSOTEK' in saklanması

LAKSOTEK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAKSOTEK'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LAKSOTEK'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
34398 Maslak/İstanbul

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Maslak/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.