

KULLANMA TALİMATI

Laksoral 2.4 g + 0.9 g/5 ml Oral Çözelti Ağızdan alınır.

• **Etkin maddeler:**

Monobazik sodyum fosfat monohidrat, Dibazik sodyum fosfat heptahidrat.

5 ml çözeltide 2.4 g Monobazik sodyum fosfat monohidrat, 0.9 g Dibazik sodyum fosfat heptahidrat içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Sodyum benzoat, gliserin, sakkarin sodyum ve saf 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. **LAKSORAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LAKSORAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LAKSORAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LAKSORAL’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAKSORAL nedir ve ne için kullanılır?

- LAKSORAL, 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.
- LAKSORAL, bağırsak hareketlerinin oluşmasını sağlar ve bunun sonucunda bağırsak boşaltımı gerçekleşir.
LAKSORAL ambalajında 45 ml veya 90 ml çözelti içeren bir şişe ve 5, 10, 15 ml’lik çizgileri olan bir ölçek bulunur.

2. LAKSORAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAKSORAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- LAKSORAL’in içindeki etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa,
- 18 yaş altındaysanız,
- Sert güçlü bağırsak hareketleriniz varsa (feçes impaksiyonu)
- Çalışmayan ince bağırsağınız varsa (paralitik ileus),
- Kabızlık varsa,

- Bağırsak hareketlerinizde yavaşlama varsa (hipomotilite),
- Doğuştan kalın bağırsağınızda genişleme varsa (Hirshsprung hastalığı/doğuştan megakolon),
- Makat çok dar ya da kapalı ise (imperforate anüs),
- Mide çevresinde su var ise (asitik koşullar),
- Aktif bağırsak iltihabı hastalığı varsa,
- Böbrek yetmezliği varsa,
- Konjestif kalp yetmezliği varsa,
- Tat ve koku duyularınızda değişiklik varsa,
- Fazla sıvı içmeye müsait değilseniz,
- Hasta hissediyorsanız (mide bulantısı),
- Kusma varsa,
- Karın ağrısı varsa,
- Paratiroid beziniz aşırı çalışıyorsa.

LAKSORAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Şu hallerde ilacı kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz:

- Genel olarak hastalıklara karşı direnciniz zayıfsa,
- Kalp ya da böbrek ile ilgili şikayetiniz varsa,
- Düşük tuz diyeti yapıyorsanız,
- Yaşlı iseniz (65 yaşından büyük iseniz),
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da emziriyorsanız

LAKSORAL’i kullanmadan önce ve kullandıktan sonra bol sıvı içmeniz çok önemlidir.

LAKSORAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LAKSORAL 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 ile 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 elde edilen veriler yeterli değildir. LAKSORAL, 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 geçebileceği için, LAKSORAL alımından sonraki 24 saat içerisinde oluşmuş süt sağılarak alınmalıdır. LAKSORAL’in 2 doz alımının ardından 24 saat sonra bebeğin emzirilmesi tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı

LAKSORAL su kaybına yol açabileceğinden 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.

LAKSORAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile LAKSORAL etkileşime girebilir. Bu ilaçlar şunlardır:

- İdrar miktarını artıran ilaçlar (idrar söktürücüler),
- Depresyon ve psikoloji ilaçları (lityum preparatları),
- 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) neden olan 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 birlikte önerilen sıvı diyeti, kan şekeri seviyenizi etkileyebilir ve alınması gereken insülin veya antidiyabetik (şeker hastalığı (diyabet) belirtilerini azaltan ya da gideren) ilaçların miktarının değiştirilmesini gerektirebilir.
- Paratiroid hormon içeren ilaçlar.

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

LAKSORAL'i, 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. LAKSORAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LAKSORAL'i daima doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanmalısınız. Emin olmadığınız durumda doktorunuz veya eczacınız ile iletişime geçiniz.

LAKSORAL'in kullanımına başlamadan önce "berrak sıvılar" içiniz. Katı yiyecekler yenilmemelidir.

"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 veya karbonatlı olmayan alkolsüz içeceklerdir.

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

LAKSORAL, 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 içerisinde hiçbir bağırsak hareketi gerçekleşmemişse, ürünü tekrar kullanmayınız acilen doktorunuzla iletişime geçiniz çünkü su kaybı yaşayabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

LAKSORAL 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) LAKSORAL'ı 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 sıvıları 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 su 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 diyetseyseniz ya da böbrek hastasıysanız doktorunuz önermedikçe kullanmayınız.

LAKSORAL yaşlı hastalarda nadiren vücutta şiddetli ve ölümcül olan, tuz seviyelerinde değişiklik (elektrolit bozukluğu) olguları ile ilişkilendirilmiştir. Bu yüzden **LAKSORAL'in yarar/risk oranının bu risk grubu üzerinde tedaviye başlanmadan önce dikkatle değerlendirilmesi gerekir.**

Akut miyokard enfarktüsü (kalp krizi), anstabil angine (yeni ortaya çıkan ağrı veya mevcut ağrının sıklık veya şiddetinde artma veya her ikisi bir arada olarak karakter değiştirmesi) vb. kalp hastalıkları, altta 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 miktarda 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 hastada kolostomi (kalın bağırsağın (kolon) bir ameliyat ile karın ön duvarına açılması) veya ileostomi (ince bağırsağın (ileum) bir ameliyat ile karın ön duvarına açılması) varsa ya da tuzsuz bir diyet yapılması 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 LAKSORAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAKSORAL kullandıysanız:

Gerekenden fazla miktarda LAKSORAL 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.

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

LAKSORAL’i kullanmayı unutursanız:

LAKSORAL’i kullanmayı unutursanız, doktorunuzun görüşüne başvurunuz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LAKSORAL 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 “LAKSORAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümlerini okuyunuz. Eğer risk grubunda olduğunuzu düşünüyor iseniz doktorunuzla konuşmadan bu ürünü kullanmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LAKSORAL’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Nadiren de olsa LAKSORAL’de ciddi alerjik reaksiyonlar görülebilir. Eğer elde, yüzde, dudakta, boğazda ya da dilde şişme olursa veya nefes alma ve yutkunmada zorluk çekiyor iseniz acilen doktorunuza müracaat 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 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.

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 LAKSORAL'in 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 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. LAKSORAL'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAKSORAL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Liba Laboratuvarları A.Ş., Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı (03/05/2017) tarihinde onaylanmıştır.