

KULLANMA TALİMATI

PEGDİN 227,1 g oral çözelti için toz

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir poşet 227,1 g polietilen glikol 3350 içerir.

Yardımcı maddeler: Anhidrus sodyum sülfat, sodyum bikarbonat, sodyum klorür, potasyum klorür

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEGDİN nedir ve ne için kullanılır?

PEGDİN; ağızdan alınan ve genellikle 4 saat içerisinde ishale neden olarak hızlı bir şekilde bağırsağı temizleyen, bir pakette 263,31 g toz içeren beyaz renkli toz karışımıdır. 4 litre su içerisinde çözelti haline getirilir.

Bu ürün, kolonoskopi veya baryum enemalı röntgen muayeneleri öncesi hızlı ve derinlemesine bağırsak temizliğini sağlamak üzere kullanılır.

2. PEGDİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEGDİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İçeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Mide veya bağırsaklarınızda tıkanıklık var ise,
- Gecikmiş veya yavaş mide boşalması durumunuz (gastrik retansiyon) var ise,
- Bağırsak delinmesi probleminiz 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.

PEGDİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Yutma ve öğürme refleksinizde (yutma sırasında, besinlerin nefes borusuna girişini engelleyerek boğulmayı önleyen refleks) bozukluk var ise,
- Bilinç kaybınız var ise,
- Mide içeriğini dışarı atma eğiliminiz (regürjitasyon ya da aspirasyon) var ise.

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

PEGDİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PEGDİN'in kullanımından önceki 3-4 saat içerisinde herhangi bir gıda alımı önerilmez, fakat kesinlikle çözelti kullanımından önceki 2 saat boyunca katı gıda tüketmemeniz gerekmektedir. PEGDİN içildikten sonra ve tetkiklerden önce ise berrak sıvılar haricinde gıda alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PEGDİN içeriğinde bulunan polietilen glikol 3350'nin plasentadan geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle çok gerekli olmadıkça hamilelik 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:

PEGDİN araç ve makine kullanımınızı etkileyebilir. Bu nedenle PEGDİN'in araç ve makine

kullanımınız üzerine nasıl etki ettiğinden emin olmadıkça araç ve makine kullanmayınız.

PEGDİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir poşette 10,87 g sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her bir poşette 1,48 g potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

PEGDİN uygulamasının başlangıcından sonraki bir saat içerisinde uygulanan oral tedavi mide-bağırsak sisteminde 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. PEGDİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler için önerilen doz, mide-bağırsak tetkiklerinden önce 4 litre PEGDİN çözeltisidir. Bu doz hastaların % 95'i için yeterli gelmektedir.

PEGDİN için çeşitli dozaj uygulama yöntemleri kullanılmıştır. Metotlardan biri; tetkikleri sabah saatlerinde ya da daha sonra olan hastalara çözeltiyi içmeleri için 3 saat, tam bir bağırsak boşalması sağlanması için de bir saat daha vermektir. Diğer bir metot, eğer tetkik baryum enema ile yapılacak ise PEGDİN'in tetkikten önceki akşam verilmesidir.

Uygulama yolu ve metodu:

PEGDİN genellikle ağızdan alınır, fakat çözeltiyi içmek istemeyen ya da içemeyecek durumda olan hastalara nazogastrik tüp kullanılarak burundan uygulama halinde verilebilir. Oral uygulama; 4 litre bitene kadar ya da rektal akıntı berrak bir hale gelene kadar her 10 dakikada 240 ml'dir. Az miktarda devamlı olarak içmektense, 240 ml'lik her kısmın hızla içilmesi tercih edilmelidir. Nazal uygulama hızı 20-30 ml/dakika'dır (saatte 1.2-1.8 litre). Hastanın çözeltiyi içmesinden 30-60 dakika sonra ilk bağırsak hareketleri başlar ve 4 litrelik çözeltinin yaklaşık 3,5 saat içerisinde bağırsakları boşaltacağı beklenir.

Çözeltinin hazırlanması: Karışımı oluşturan toz, 4 litre ılık su içerisinde tamamen çözülünceye kadar kuvvetli bir şekilde çalkalanır. Karıştırıldıktan sonra çözelti renksiz ve berraktır. Tamamen çözündüğünün anlaşılması için solüsyonun berrak olup olmadığına dikkat edilmelidir. Çözeltinin uygulamadan önce soğutulması içimi kolaylaştıracaktır. Sulandırılmış çözelti buzdolabında saklanmalı ve 48 saat içerisinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda güvenlilik ve etkililiği kanıtlanmadığından dolayı 12 yaşın altındaki çocuklara uygulanması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım:

60 yaş üzerindeki hastalarda, PEGDİN uygulaması sonrasında çok seyrek olarak, akciğerlerde sıvı birikimi ile birlikte ani nefes darlığı, asistol, üst mide bağırsak sisteminde kanama, yemek borusu delinmesi görülebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar üzerinde gerçekleştirilen klinik çalışmalar, PEGDİN kullanımının bu hastalar tarafından iyi tolere edildiğini göstermiştir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEGDİN kullandıysanız:

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

PEGDİN uzman hekim ya da uzman bir hemşire gözetiminde uygulanacağından dozlar dikkatli bir şekilde sağlık personeli tarafından ayarlanacaktır. Bu ürünün bileşenleri bağırsak tarafından metabolize edilmediğinden ve absorpsiyon seviyesi çok düşük olduğundan dolayı doz aşımı durumunda herhangi bir tehlike beklenmez.

PEGDİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PEGDİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PEGDİN tedavisi sonrası herhangi bir etki gözlemlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

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

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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Nefes darlığı,
- Üst mide-bağırsak sisteminde kanama,
- Yemek borusu delinmesi,
- Asistol (Kalp kasının ritmik kasılmaları yapmaması durumu, kan akışı olmaması, kalp etkinliklerinin olmaması, düz çizgi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Yaygın olmayan:

- Karın krampları,
- Dışkı bölgesinde tahriş,
- Kusma.

Çok seyrek:

- Ürtiker (kızarıklık, kaşıntılı döküntü),
- Burun akıntısı,
- Dermatit.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Bulantı,
- Karında dolgunluk hissi,
- Şişkinlik.

Bunlar PEGDİN'in hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler kısa sürelidir ve genellikle hızla geçer.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız,

doktorunuzu ya da 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. PEGDİN'in saklanması

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

Çözelti hazırlamak için kuru toz: 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Hazırlanmış çözelti: Buzdolabında saklayınız ve en geç 48 saat içerisinde tüketiniz. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEGDİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

DİNÇSA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
1.Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No:2
06935 Sincan/Ankara

Üretim Yeri:

DİNÇSA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
1.Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No:2
06935 Sincan/Ankara

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