# 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 ya da gastrik reflünüz var ise,
- Bilinç kaybınız var ise,
- Mide içeriğini dışarı atma eğiliminiz (regürjitasyon ya da aspirasyon) var ise,
- Kalp probleminiz var ise,
- Mide ya da bağırsak probleminiz var ise,
- Ülseratif kolitiniz (ırsi ve/veya yanlış beslenme nedeniyle mide ve bağırsakları uzun süre tutan hastalık) var ise,
- Nöbet öykünüz var ise,
- Alkol yoksunluğu probleminiz var ise,
- Düşük kan tuz (sodyum) düzeyi probleminiz var ise,
- Böbrekler ile ilgili probleminiz var ise,
- Başka herhangi bir tıbbi bozukluk var ise,
- Gebelik ya da gebeliğe dair planlamanız var ise,
- Emzirme ya da emzirmeye dair planlamanız 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 yaklaşık 10870 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %544'üne eşdeğerdir.

Özellikle düşük tuz diyeti takip etmeniz önerilmişse uzun dönem için günlük 1 poşet veya daha fazla PEGDİN'e ihtiyacınız varsa doktorunuz veya eczacınızla temasa geçiniz.

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:**

Aldığınız tüm reçeteli ve reçetesiz ilaçları, vitaminleri ve bitkisel takviyeleri konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.

PEGDİN uygulamasının başlangıcından sonraki bir saat içerisinde uygulanan oral tedavi mide-bağırsak sisteminde emilmeyebilir.

PEGDİN başka ilaçların etkisini değiştirebilir. Özellikle aşağıdakileri alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Kan basıncı ya da kalp problemleri için kullanılan ilaçlar,
- Böbrek ilaçları,
- Epilepsi (nöbet) için kullanılan ilaçlar,

- İdrar söktürücüler (diüretikler),
- Steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAID) ve ağrı ilaçları,
- İshal yapıcı ilaçlar (Laksatifler).

Kullandığınız ilaçların yukarıda listelenmiş ilaçlardan olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza ya da 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. 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'i doktorunuzun size söylediği gibi kullanın.

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/dk'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.

- Suda çözündürülmemiş PEGDİN tozunu asla kullanmayın. Bulantı, kusma ve sıvı kaybı (dehidrasyon) riski artar.
- PEGDİN ile birlikte diğer laksatifleri kullanmayın.

- Kolonoskopiden önceki gün ve kolonoskopi tamamlanana kadar katı gıda almayın. Yalnızca posasız sıvılar tüketin:
    - Kolonoskopiden önceki gün
    - PEGDİN alırken
    - PEGDİN aldıktan sonra kolonoskopiden 2 saat öncesine kadar

  Kolonoskopiden önceki 2 saat boyunca hiçbir yiyecek ya da içecek tüketmeyin.
- Sıvı kaybından kaçınmak için PEGDİN almadan önce, sırasında ve sonrasında berrak sıvılar tüketin. Berrak sıvıların örnekleri şunlardır:
    - Su
    - Elma suyu, beyaz üzüm suyu ya da beyaz yaban mersini suyu gibi posasız meyve suları
    - Süzülmüş limonata
    - Çay ya da kahve (süt ürünü içeren ya da içermeyen krema kullanmayın)
    - Sade soda

**Kırmızı ya da mor renkli herhangi bir içecek ya da yiyecek tüketmeyin**.

**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 sonlandırıldığındaki 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:**

- Kurdeşen (deriden kabarık, kızarık ve kaşıntılı döküntüler ile karakterize bir cilt hastalığı), (ürtiker),
- Burun akıntısı (rinore),
- Deri iltihabı (dermatit),
- Ateş, ağızda şişkinlik, yüz, dil ve dudaklarda şişlik, nefes darlığı, kaşıntı, ciltte oluşan kızarıklıklar, bazen düşük kan basıncı ile karakterize alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok).

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:**

Bilinmiyor:

- **Bazı kan testlerinde değişiklik**. GOLYTELY kullanımında sonra doktorunuz kanınızdaki değişiklikleri görmek için bazı kan testleri yapabilir. Aşağıdaki gibi aşırı sıvı kaybına bağlı herhangi bir belirtiniz varsa doktorunuzla konuşun:
    - Baş dönmesi,

- Mide (karın) krampları,
- Baş ağrısı,
- Normalden az idrar yapma,
- Posasız sıvıları içme güçlüğü,

- **Kalp sorunları, kalp atımlarında düzensizlik,**
- **Nöbetler,**
- **Bağırsak ülserleri ya da problemleri (iskemik kolit),**
- Şiddetli karın ağrınız ya da rektal kanamanız varsa hemen doktorunuzla görüşün.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Çok yaygın:

- Bulantı,
- Karında dolgunluk hissi,
- Şişkinlik,
- Karında kramplar,
- Kusma,
- Anal tahriş.

Bunlar PEGDİN'in tüm yan etkileri değildir. Daha fazla bilgi için eczacınıza ya da doktorunuza danışın.

*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, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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.*