KULLANMA TALİMATI

MEDULAC-WM® 667 mg/ml şurup

Ağız yolundan uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her 15 mL çözeltide (1 ölçek) 10 gram laktüloz (667 mg/ mL) içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** MEDULAC-WM® Şurup hiçbir yardımcı madde içermemektedir, ancak, üretiminde ortaya çıkan küçük miktarlarda şekerler (örn. laktoz (inek sütü), galaktoz, epilaktoz, fruktoz) içerebilir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEDULAC-WM® nedir ve ne için kullanılır?

MEDULAC-WM®, ağız yolundan kullanılan, berrak, renksiz veya açık kahverengimsi-sarı viskoz çözeltidir. Plastik kapaklı cam şişelerde, 5, 10 ve 15 mL işaretli 15 mL'lik ölçeği ile birlikte sunulmaktadır.

MEDULAC-WM laktüloz adı verilen bir laksatif içerir. Laktüloz, bağırsak içine su çekerek, gaitayı (dışkıyı) yumuşatır ve bağırsaktan geçişini kolaylaştırır. Laktüloz emilime uğramaz.
Aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Kabızlıkta (seyrek bağırsak hareketleri, sert ve kuru dışkı): Kalın barsakların normal çalışma ritmini kazanmasını sağlamak,
- Gaita kıvamının yumuşak olmasının tıbben arzulandığı durumlarda (örneğin: hemoroid, kolon ya da anüse yönelik cerrahi girişimlerden sonra),
- Hepatik ensefalopati (HE) denilen zihin karışıklığına, titremeye, koma dahil olmak üzere bilinç seviyesinde azalmaya sebep olan bir karaciğer hastalığı: Karaciğer koması veya koma öncesi, tedavi ve korunmasında kullanılır.

2. MEDULAC-WM®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEDULAC-WM®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer içerisindeki etkin maddeye (laktüloz) veya herhangi bir bileşenine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız varsa) MEDULAC-WM®'i kullanmayınız.
- Galaktozemi (galaktozun sindirilememesine sebep olan ciddi genetik bir hastalık) durumunda
- Sindirim sisteminde normal kabızlıktan başka bir şeyin neden olduğu tıkanıklık, sindirim sistemi organlarında delinme veya delinme riski (örneğin, Crohn hastalığı gibi bir iltihabi bağırsak hastalığı veya kolonun tekrarlayan ciddi bir iltihabı (ülseratif kolit))

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, MEDULAC-WM'ı kullanmayınız. Emin değilseniz, MEDULAC-WM'ı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (galaktoz veya fruktoz intoleransı, toplam laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MEDULAC-WM®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Özellikle aşağıdakiler olmak üzere, herhangi bir şikayetiniz ya da hastalığınız varsa, MEDULAC-WM'ı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

- açıklanamayan bir karın ağrınız varsa,

- sık meydana gelen kalp ile ilgili belirtileriniz ve distansiyon (özellikle karın bölgesindeki organlarda yaşanan iç basınç nedeniyle oluşan gerginlik durumu) veya Roemheld sendromunuz (bir mide-kalp sendromu) varsa,
- laktozu (süt şekeri) sindiremiyorsanız,
- diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa.

Diyabetiniz varsa ve HE için tedavi ediliyorsanız, MEDULAC-WM dozunuz daha yüksek olacaktır. Bu yüksek doz, çok miktarda şeker içerir. Bu nedenle, diyabet tedavisi için kullandığınız ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.
Roemheld sendromlu hastalar için: MEDULAC-WM kullandıktan sonra midenizin şişmesi veya distansiyon (özellikle karın bölgesindeki organlarda yaşanan iç basınç nedeniyle oluşan gerginlik durumu) gibi semptomlarınız devam ederse, bu ilacı kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın. Doktorunuz tedavinizin devamını yakından izlemelidir.
Ayarlanmamış dozların kronik kullanımı (günde 2-3'ten fazla yumuşak dışkılamaya sebep olan) veya yanlış kullanım, ishale ve elektrolit dengesinin bozulmasına sebep olabilir.
MEDULAC-WM'ı doktor veya eczacınıza danışmadan 2 haftadan uzun süre kullanmayınız.
Laksatif tedavisi sırasında, yeterli miktarda sıvı tüketmelisiniz (günde yaklaşık 2 litre, 6-8 su bardağına eşdeğer).
Eğer birkaç günlük tedaviden sonra durumunuzda iyileşme olmazsa ya da şikayetleriniz kötüye giderse, lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar
Özel durumlarda doktorunuz çocuk ya da bebekler için MEDULAC-WM'ı reçeteleyebilir. Bu durumlarda, doktorunuz tedaviyi dikkatle takip etmelidir. MEDULAC-WM'ı bebeklere ve küçük çocuklara, normal dışkılama refleksini etkileyebileceği için, sadece gerekli tıbbi koşullarda verilmelidir.
Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MEDULAC-WM®'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması
MEDULAC-WM® yemekle veya yemekten bağımsız olarak alınabilir. Yiyecek veya içecekler için bir kısıtlama söz konusu değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

MEDULAC-WM®, hamilelik sırasında kullanılabilir.

Doğurganlık üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

MEDULAC-WM® şurup, emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

MEDULAC-WM®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ihmal edilebilir düzeydedir veya hiç yoktur.

MEDULAC-WM®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MEDULAC-WM® şurup, küçük miktarlarda süt şekeri (laktoz) galaktoz, epilaktoz veya früktoz içerebilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MEDULAC-WM küçük miktarlarda sülfit içerebilir. Sülfit, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Laktuloz, diğer tıbbi ürünlerin (örneğin tiyazidler (idrar söktürücü), kortikosteroidler (vücutta böbrek üstü bezlerinden salgılanan bir hormon olan kortizole benzer steroid yapıda ilaçlar) ve

amfoterisin B (mantar ilacı)) neden olduğu potasyum kaybını artırabilir. Laktuloz ile kalbin kasılma gücünü arttıran kalp glikozitlerinin (digoksin gibi) birlikte kullanımı, potasyum eksikliğine bağlı olarak bu ilaçların etkisini artırabilir.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse veya geçerli olabileceğini düşünüyorsanız, MEDULAC-WM'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MEDULAC-WM® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MEDULAC-WM® şurubu her zaman doktorunuzun veya eczacınızın belirttiği şekilde kullanınız. Sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- MEDULAC-WM'ı ölçek kabı ile kullanınız.
- MEDULAC-WM başka bir sıvı ile seyreltilerek ya da seyreltilmeden kullanılabilir. MEDULAC-WM'ı meyve suyu, süt veya su ile karıştırabilirsiniz.
- Dozunuzu hemen yutunuz. Ağızda bekletmeyiniz.
- MEDULAC-WM'ın etkisini göstermesi 2-3 günü bulur.
- Doktorunuz, alacağınız dozu ilaca verdiğiniz yanıta göre ayarlayacaktır.

<u>Kabızlıkta veya gaita kıvamının tıbben yumuşak olmasının istendiği durumlarda doz uygulaması:</u>

MEDULAC-WM® günlük tek doz olarak ya da iki doza bölünerek alınabilir.

	Günlük Başlangıç Dozu	**Günlük İdame Dozu**
Erişkinler ve ergenler	15 – 45 mL *(10-30 g laktüloz)*	15 – 30 mL *(10-20 g laktüloz)*
Çocuklar (7 - 14 yaş arası)	15 mL *(10 g laktüloz)*	10 – 15 mL *(10 g laktüloz)*
Çocuklar (1 - 6 yaş arası)	5 – 10 mL *(3-7 g laktüloz)*	5 – 10 mL *(3-7 g laktüloz)*
1 yaşın altındaki bebeklerde	5 mL'ye kadar *(3 g laktüloz'a kadar)*	5 mL'ye kadar *(3 g laktüloz'a kadar)*

Hepatik Ensefaloptati'de (yalnızca erişkinler için) doz uygulaması:

Yetişkinler:

Başlangıç dozu: Günde 3 defa 30-50 mL

Günde en fazla 2-3 defa yumuşak bir defekasyon sağlayabilecek şekilde bireye göre doz ayarlaması yapılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- MEDULAC-WM® yalnızca ağız yoluyla kullanım içindir.
- Günlük doz düzenli olarak günün aynı saatinde tek doz alınacaksa (örn. kahvaltı sırasında) alınmalıdır

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** MEDULAC-WM®'in değişik yaş grubundaki çocuklarda kullanım dozuna ilişkin bilgileri yukarıdaki tabloda bulabilirsiniz.
  Laksatif preparatların çocuklarda ve bebeklerde kullanımı, normal dışkılama refleksini etkileyebileceği için, olağan dışı durumlarda ve ancak doktorunuzun kontrolünde olmalıdır.

  MEDULAC-WM'ı doktorunuza danışmadan ve doktorunuzun kontrolü dışında, 14 yaşın altındaki çocuklara vermeyiniz.

  HE'li çocukların (yenidoğandan 18 yaşına kadar) tedavisi için bilgi mevcut değildir.

- **Yaşlılarda kullanımı:** Özel doz önerisi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği

Özel doz önerisi bulunmamaktadır.

Eğer MEDULAC-WM®'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDULAC-WM® kullandıysanız:

MEDULAC-WM®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanırsanız, ishal ve karın ağrısı oluşabilir. Bu durumda, doktorunuzun önereceği şekilde tedavi durdurulmalı ya da doz yeterli derecede azaltılmalıdır.

İshale veya kusmaya bağlı yoğun sıvı kaybı durumunda tedavi gerekebilir. Bu durumlarda lütfen doktorunuza danışınız.

MEDULAC-WM®'i kullanmayı unutursanız:
MEDULAC-WM'ı kullanmayı unutursanız, endişe etmeyiniz. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEDULAC-WM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedavinizi bırakmayınız ya da değiştirmeyiniz. İlacın kullanımı ile ilgili sorularınız olursa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEDULAC-WM®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Gözlenen yan etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmaktadır:

Çok yaygın	10 hastanın en az 1'inde görülen
Yaygın	10 hastanın birinden az görülen, 100 hastanın en az 1'inde görülen
Yaygın olmayan	100 hastanın birinden az görülen, 1.000 hastanın en az 1'inde görülen
Seyrek	1.000 hastanın birinden az görülen, 10.000 hastanın en az 1'inde görülen
Çok seyrek	10.000 hastanın birinden az görülen
Bilinmiyor	eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Nefes almada güçlük
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MEDULAC-WM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

MEDULAC-WM için aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın

- ishal

Yaygın

- şişkinlik
- bulantı
- kusma
- karın ağrısı

Yaygın olmayan

- ishale bağlı elektrolit dengesizliği

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyonlar
- Döküntü
- Kaşıntı
- Ürtiker
- Eritem

Tedavinin ilk birkaç gününde gaz oluşabilir ve genellikle birkaç gün sonra geçer. Belirtilen dozdan daha yüksek doz alındığında karın ağrısı ve ishal oluşabilir. Böyle durumlarda doz azaltılmalıdır.

Bu yan etkilerden herhangi biri kötüleşirse veya bu kullanma talimatında belirtilmeyen bir yan etki yaşarsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Uzun zaman boyunca yüksek doz (normalde sadece hepatik ensefalopati (HE) tedavisinde kullanılan dozlar kadar) kullanırsanız, ishale bağlı olarak elektrolit dengesizliği yaşayabilirsiniz.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MEDULAC-WM®'in saklanması

MEDULAC-WM®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MEDULAC-WM®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri:
World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

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