

KULLANMA TALİMATI

ENDOFALK® klasik toz saşe Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe etkin madde olarak 0.185 g potasyum klorür, 1.4 g sodyum klorür, 0.715 g sodyum bikarbonat ve 52.5 g makrogol 3350 içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kolloidal susuz silika, portakal aroması, çarkıfelek meyvesi aroması (passion fruit), sakkarin sodyum içerir.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENDOFALK® nedir ve ne için kullanılır?

ENDOFALK® ishal yapıcı (laksatif) etkiye sahip, oral solüsyon hazırlamak için beyaz renkli tozdur.

ENDOFALK®, 8 adet alüminyum/beyaz PE kaplı kağıt saşe içeren karton kutularda bulunur.

ENDOFALK® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

Kolonoskopi (kolon ve rektum iç yüzünün araştırılması için uygulanan bir görüntüleme yöntemi) öncesinde bağırsak temizliği için kullanılır.

2. ENDOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENDOFAK®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddelerden birine, diğer makrogollere veya ENDOFALK®'ın diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Bağırsak tıkanıklığı, bağırsak tıkanıklığı şüphesi, mide daralması veya delinmesi, bağırsak daralması veya delinmesi veya bu bölgede delinme riski varsa,
- Mide boşalma bozuklukları veya kalın bağırsağın şiddetli, yüksek derecede aktif iltihabı veya bazı iltihapların (bağırsaklarda bir tıkanma olmamasına rağmen) sonucu kalın bağırsak genişlemesi varsa [toksik megakolon],
- Yutma ve öğürme refleksiniz tamamen çalışmıyorsa veya genel güçsüzlüğünüz varsa.

ENDOFAK® bilinci yerinde olmayan, sıvı alımında boğulma veya nefes alma eğilimi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

ENDOFAK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kronik iltihabi (inflamatuvar) bağırsak hastalığınız varsa, ENDOFAK® almadan önce doktorunuza danışınız.
- Mide asidinin geri gelmesi nedeniyle yemek borusunun (özofagus) iltihabı [reflü özofajiti] veya belirli kalp ritmi bozukluğunuz (SA bloğu veya hasta sinüs sendromu) varsa, ENDOFAK®'ı sadece doktorunuzla konuştuktan sonra kullanmalısınız.
- Çok güçsüz iseniz, bu durumda tuzunuz (elektrolit) ve sıvı dengeniz dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

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

ENDOFAK®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Hastalar ENDOFAK® içmeden 2-3 saat önceden katı gıda ve sonra inceleme bitene dek herhangi bir gıda almamalıdır.

Hazırlanmış ENDOFAK® oral solüsyona herhangi bir solüsyon ya da katkı maddesi (özellikle ENDOFAK® ile geçimsiz olan şeker veya aromalar) eklenmemelidir. Çünkü bu arada kanınızdaki elektrolit bileşimini değiştirebilir. Ayrıca eklenen maddeler bağırsak bakterileri tarafından parçalandığında, bağırsakta gazların patlayıcı karışımlarının oluşumuna neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik boyunca kullanımı üzerine herhangi bir deneyim bulunmamaktadır.

Eğer hamileyseniz, ENDOFALK® kullanmadan önce doktorunuz risk yarar değerlendirmesi yapacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekirse, ENDOFALK® emzirme döneminde alınabilir.

Araç ve makine kullanımı

Alınması gereken herhangi bir tedbir gerekmemektedir.

ENDOFAK®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ENDOFAK®'ın bir tedavi dozu olan 8 şaşe, 4 litre su içinde çözündüğü zaman toplamda 260 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

ENDOFAK®'ın bir tedavi dozu olan 8 şaşe, 4 litre su içinde çözündüğü zaman toplamda 20 mmol potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ENDOFAK® kullanımından kısa bir süre önce veya kullanımı sırasında diğer ilaçlar alınırsa, bu ilaçlar bağırsak temizleme işlemi ile dışarı atılabilir ve etkisiz olabilir. Eğer diğer ilaçları almanız hayati önem taşıyor ise, olası bir alternatif yol hakkında önce doktorunuza 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. ENDOFAK® nasıl kullanılır?

ENDOFAK®'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bağırsakların tamamen yıkanması ve temizlenmesi için 3 litre ya da maksimum 4 litre ENDOFALK® solüsyonu içilmelidir. Bir saşe ½ litre solüsyona karşılık gelmektedir.

Dışkı yolundan çıkan sıvının temiz olduğunu görene kadar solüsyon her 10 dakikada 200-300 ml porsiyon içilmelidir.

Solüsyon genellikle, incelemeden önceki 4 saatlik bir zaman dilimi içinde kullanılır. Toplam gerekli miktar inceleme öncesindeki gece veya bir kısmı inceleme öncesindeki gece, diğer kısmı inceleme yapılacağı günün sabahında olmak üzere bölünerek de alınabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kullanılmadan hemen önce hazırlanmalıdır. 500 ml ılık suda 1 saşenin içeriği çözülür. Bu şekilde 3-4 litre solüsyon hazırlanır. 1 saşe ENDOFALK® ½ litre solüsyona karşılık geldiğinden dolayı 3-4 litre solüsyon hazırlamak için size 6 – 8 saşe gereklidir. Kullanıma hazır solüsyonu serin tutmak için buzdolabına koyabilirsiniz. Bu solüsyon soğutulduğunda, içimi daha iyi olmaktadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ENDOFAK®'ın çocuklarda kullanımı üzerine yeterli deneyim olmadığı için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Çok yaşlılarda tuz (elektrolit) ve sıvı dengesi dikkatli bir şekilde izlenerek uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği, karaciğer hastalığı ya da şiddetli su kaybı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu hasta gruplarında güvenilirliği yeterince çalışılmamıştır.

Kalp yetmezliği:

ENDOFAK®, kalp yetmezliği (III ve IV. Derece) olan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu hasta gruplarında güvenilirliği yeterince çalışılmamıştır.

Eğer ENDOFAK®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENDOFALK®'ı kullandıysanız:

ENDOFAK®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İshal ve/veya sulu dışkı; ENDOFALK® tedavisinin amaçlarındandır. Bununla birlikte, ENDOFALK®'ı gerekenden daha fazla kullandıysanız, şiddetli ishal belirtileri meydana gelecektir.

Eğer şiddetli ishal belirtileri gelişirse, bol miktarda sıvı içiniz ve her koşulda tavsiye için doktorunuza danışınız.

ENDOFAK®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENDOFAK®'ı önerilen miktarından daha az kullandıysanız, bağırsaklarınız tamamen boşalmayabilir. Bu durumda planlandığı şekilde incelemenin uygulanması mümkün olmayacaktır. Tedaviye doktorunuzun önerdiği şekilde ve bu kullanma talimatındaki bilgileri dikkate alarak devam ediniz.

ENDOFAK® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ENDOFAK® alımını erkenden keserseniz veya durdurursanız, bağırsağınız tamamen boşalmayabilir. Bu durumda planlandığı şekilde incelemenin uygulanması mümkün olmayacaktır.

Bu ürünün kullanımı hakkında daha fazla bilgi almak istiyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ENDOFAK®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen ilaç reaksiyonları, sıklıklara göre aşağıda sıralanmıştır. Sıklık kategorileri:

Çok yaygın (>1/10; 10 hastanın en az 1 inde görülebilir);

Yaygın ($\geq 1/100$ -<1/10; 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir);

Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ - <1/100; 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir];

Seyrek ($\geq 1/10.000$ - <1/1.000; 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir);

Çok seyrek (<1/10.000; 10.000 hastanın birinden az görülebilir);

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) şeklinde değerlendirilmiştir.

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

- Alerjik deri döküntüsü
- Dolaşım problemleri
- Solunum zorluğu
- Bulantı ile birlikte terleme

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Bulantı, tokluk hissi, karında şişkinlik

Yaygın görülen yan etkiler:

- Kusma, mide krampları ve anal (anüs; bağırsağın en son kısmı olan rektumun bittiği ve dışkının dışarı atıldığı delik) tahriş.

Bu belirtiler çoğunlukla fazla miktarda sıvının kısa sürede içilmesine bağlıdır. Eğer mide veya bağırsak belirtileri oluşursa, belirtiler yatışana dek ENDOFALK® kullanım hızının geçici olarak azaltılması veya durdurulması önerilmektedir.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Genellikle kendini kötü hissetme ve uyku problemleri

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Düzensiz veya çok hızlı kalp atımı (kardiyak aritmi, taşikardi) ve akciğerlerde sıvı birikimi (pulmoner ödem),
- İlgili belirtiler eşliğinde bağlı kan kalsiyum, potasyum ve sodyum seviyelerinin düşmesi,
- Hafif derecede çevreyi tanımama ile genel nöbet arasında değişebilen, kandaki elektrolit düzensizliğinden kaynaklanan nörolojik belirtiler
- Muhtemelen alerjik kökenli burun akıntısı (rinore), döküntü (ürtiker), ani başlangıçlı deri iltihabı (akut dermatit), çok şiddetli bir alerjik reaksiyon (anafilaktik şok).

Literatürde iki olguda, makrogol içeren bağırsak temizleme solüsyonunun kullanımına bağlı kusma ve Mallory-Weiss sendromu (yemek borusunun yırtılmasından dolayı oluşan kanamanın ardından kusma) olarak bilinen bir durum gelişmiştir.

Eğer karın ağrısı veya diğer mide veya bağırsak belirtileri oluşursa, geçici olarak ENDOFALK® kullanım hızı yavaşlatılmalı veya bu belirtiler yatışana dek durdurulmalıdır. Bu durumda derhal doktorunuza danışınız.

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

5. ENDOFALK®'in saklanması

ENDOFAK®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Saşelerdeki toz için özel saklama talimatı yoktur.

Hazırlanmış solüsyonu, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında maksimum 3 saat ya da buzdolabında (2-8° C) 48 saat saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENDOFALK®'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ENDOFALK®'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No: 4
34418 Otosanayi – 4. Levent / İstanbul

Üretim yeri:

Dr. Falk Pharma GmbH lisansıyla,
Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburger Straße 77
D-77767 Appenweier
ALMANYA