

KULLANMA TALİMATI

DULCOLAX® 2.5 mg yumuşak jelatin kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Sodyum pikosülfat.
Her bir DULCOLAX® 2.5 miligram yumuşak jelatin kapsül, 2.5 miligram sodyum pikosülfata eşdeğer 2.5930 mg sodyum pikosülfat monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, makrogol 400, jelatin, gliserol, 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. **DULCOLAX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DULCOLAX®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DULCOLAX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DULCOLAX®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DULCOLAX® nedir ve ne için kullanılır?

- DULCOLAX® yumuşak jelatin kapsül formunda üretilmektedir.
- DULCOLAX®, 50 yumuşak jelatin kapsül içeren cam şişelerde piyasaya sunulmaktadır.
- DULCOLAX®'ın etkin maddesi olan sodyum pikosülfat, triarilmetan adındaki bir ilaç grubuna aittir.

Sodyum pikosülfat lokal etkili, yumuşatıcı özellik taşıyan bir maddedir; etkisini sadece bağırsaklarda gösterir. Belirgin bir emilimi yoktur. Bağırsak hareketlerini artırır, bağırsak içinde su ve elektrolit toplanmasını artırır. Sonuçta dışkı yumuşar, bağırsaklardan geçiş zamanı kısalır ve dışkılama uyarısı gerçekleşir.

- DULCOLAX® kabızlık hallerinde ve dışkılamanın kolaylaştırılması gereken durumlarda kullanılmak içindir.

2. DULCOLAX®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DULCOLAX®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Sodyum pikosülfata veya DULCOLAX® içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırıduyarlı) iseniz;
- Bağırsak düğümlenmesi (ileus) varsa;
- Bağırsaklarda tıkanıklık varsa;
- Akut apandisit gibi karını ilgilendiren ivedi (akut) şiddetli tablolar varsa;
- İvedi iltihabi bağırsak hastalığınız varsa;
- Yukarıda sözü edilen ciddi durumların göstergesi olabilecek, bulantı ve kusma ile birlikte ortaya çıkan şiddetli karın ağrısı varsa;
- Vücudunuzda aşırı su kaybetme durumu varsa.

DULCOLAX®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Bütün yumuşatıcı ilaçlarda olduğu gibi, DULCOLAX®, kabızlığın nedeni araştırılmaksızın devamlı olarak beş günden fazla süreyle kullanılmamalıdır.

Uzun süreli ya da aşırı kullanım, sıvı ve elektrolit dengesizliğine ve kanda potasyum eksikliğine yol açabilir.

DULCOLAX® alan hastalarda baş dönmesi ve/veya bayılma bildirilmiştir. Bu olgulara ilişkin bilgilerimiz, olayların mutlaka sodyum pikosülfat uygulamasına değil, ama kabızlığa bağlı olabileceğini düşündürmektedir (dışkılama sırasındaki ıkınmaya bağlı veya kabızlığın yol açtığı ağrıya bağlı bayılma, diğer bir adıyla dışkılama baygınlığı).

On yaşın altındaki çocuklara doktor kontrolü olmaksızın DULCOLAX® verilmemelidir.

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

DULCOLAX®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DULCOLAX® yeterli miktarda su ile yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlar üzerinde yeterli ve iyi-kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Uzun süreli deneyimler sonucunda, gebelik sırasında istenmeyen veya zarar verici etkilere yönelik herhangi bir veri bulunmamıştır. Bununla birlikte, bütün ilaçlarda olduğu gibi, DULCOLAX® gebelik sırasında yalnızca doktor kontrolünde alınmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yapılan çalışmalarda DULCOLAX®'ın anne sütüne geçmediği gösterilmiştir. Bu nedenle DULCOLAX® emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

DULCOLAX®'ın araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır.

Ancak, eğer sizde baş dönmesi ya da baygınlık gibi durumlar ortaya çıkarsa, araba kullanma ve makine işletme gibi tehlike potansiyeli taşıyan işlerden uzak durmalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Birlikte idrar söktürücü ilaçlar ve adreno-kortikosteroid adı verilen hormonlar kullanıldığında, aşırı dozlarda DULCOLAX® alınması elektrolit dengesizliği riskini artırabilir.

Elektrolit dengesizliği digoksin, digitoksin gibi kalp yetmezliği ilaçlarına karşı duyarlılığın artmasına yol açabilir.

Antibiyotikler ile birlikte kullanıldığında, DULCOLAX®'ın dışkı yumuşatıcı etkisi azalabilir.

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. DULCOLAX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DULCOLAX®'ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

Doktor tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde, aşağıdaki dozlar önerilir:

Yetişkinler ve 10 yaş üzeri çocuklar: 2 - 4 kapsül (5 - 10 mg)

4 – 10 yaş arası çocuklar: 1 - 2 kapsül (2,5 - 5 mg)

4 yaşın altındaki çocuklar için önerilen doz, vücut ağırlığına göre, kilogram başına 250 mikrogramdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ertesi sabah dışkılama yapabilmek için, DULCOLAX® geceleri alınmalıdır. Kapsüller yeterli miktarda su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: DULCOLAX® çocuklarda kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: DULCOLAX®'in yaşlılarda kullanımına ilişkin ek veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

DULCOLAX®'in böbrek ya da karaciğer yetmezliğinde özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DULCOLAX® kullandıysanız:

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

Doktorunuzun reçete ettiği dozun takip edilmesi önem taşımaktadır. Eğer kazaen daha fazla kapsül alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

Yüksek dozlarda alındığında ishal, karında kramp tarzı ağrılar, su, potasyum ve başka elektrolit kayıpları oluşabilir.

Kabızlık tedavisinde kullanılan rutin dozların çok daha üzerindeki dozlarda, kalın bağırsak iç zarında harabiyet bildirilmiştir.

Diğer yumuşatıcı ilaçlarla olduğu gibi DULCOLAX® da, sürekli olarak aşırı dozlarda alındığında süregen (kronik) ishal, karın ağrısı, kan potasyum düzeylerinde azalma, sekonder hiperaldosteronizm (kandaki sodyum ve potasyum düzeylerini kontrol altında tutan aldosteron hormonu üretiminde artış) ve böbrek taşlarına yol açabilir. Yumuşatıcı ilaçların uzun süreli kötüye kullanımıyla ilişkili olarak aynı zamanda böbreklerde harabiyet, metabolik alkaloz (vücutta bazik maddelerin artışı) ve potasyum azlığına bağlı kas zayıflığı da bildirilmiştir.

DULCOLAX® kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, o günü atlayınız ve bir sonraki gün normal dozunuzu alınız. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa DULCOLAX® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjionörotik ödem) ve bunlara eşlik edebilecek nefes darlığı ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık);

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin DULCOLAX®'a 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:

- Karında kramp tarzı ağrılar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Deri reaksiyonları
- Karın ağrısı, karında huzursuzluk
- İshal, kusma, bulantı
- Baş dönmesi, baygınlık

Baş dönmesi ve baygınlığın mutlaka ilaca bağlı olmadığı, dışkılama ya da karındaki spazmlara karşı vücudun bir tepkisi olarak da ortaya çıktığı düşünülmektedir.

Bunlar DULCOLAX®'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. DULCOLAX®'ın saklanması

DULCOLAX®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DULCOLAX®'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DULCOLAX®'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Eski Büyükdere Cad. USO Center
No: 245, K: 13-14
34398 - Maslak, İstanbul

Tel: (0 212) 329 1100 Faks: (0 212) 329 1101

Üretici:

Ginsana S.A
Via Mulini, CH-6934 Bioggio,
İsviçre

Bu kullanma talimatı 04 /11 /2011 tarihinde onaylanmıştır.