

## KULLANMA TALİMATI

### REFİDEX 200 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 200 mg rifaksimin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, disodyum EDTA, mikrokristalin selüloz PH 101, mikrokristalin selüloz PH 200, gliserol distearat, kolloidal silikon dioksit, sodyum nişasta glikolat, propilen glikol, kırmızı demir oksit, titanyum dioksit, talk.

**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.*
- *Fğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. **REFİDEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REFİDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REFİDEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REFİDEX'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. REFİDEX nedir ve ne için kullanılır?**

REFİDEX, 12 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Tabletler pembe renkli, yuvarlak şekilli, bikonveks yüzlü, çentiksiz şekildedir. Blister ambalajda 12 film kaplı tablet formu mevcuttur.

Her bir film tablet, 200 mg rifaksimin içerir.

REFİDEX antibiyotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır ve bağırsak için antimikrobiyal bir ajan olarak kullanılan rifaksimin içerir. Bu gruptaki ilaçlar mide-bağırsak kanalı hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

## **2. REFİDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **REFİDEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Rifaksimin, diğer rifamisinlere ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız),
- Bağırsaklarınızda ülser ya da tıkanma varsa,
- Böbrek işlev bozukluğunuz varsa doktorunuza bilgi veriniz,
- Kanlı dışkı ve ateşle seyreden ishaliniz varsa.

### **REFİDEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Tedavi boyunca belirtilerinizde kötüleşme olursa REFİDEX almayı kesiniz ve doktorunuza danışınız.

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

### **REFİDEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Yiyeceklerle birlikte veya ayrı alınması etkisini değiştirmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlaç, gebelik durumunda yalnızca çok gerekli ise ve doğrudan doktorun kontrolü altında kullanılmalıdır.

*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 çok gerekli olmadıkça kullanmayınız.

Emzirme dönemi süresince REFİDEX kullanmadan önce, bunu doktorunuza bildirin.

### **Araç ve makine kullanımı**

Herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

### **REFİDEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

REFİDEX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

REFİDEX her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu maddeye karşı hiçbir olumsuz etki gözlenmemiştir.

Bu tıbbi ürün 10 g'dan az miktarda gliserol içermektedir, bu nedenle gliserole bağlı bir uyarı gerektirmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bugüne kadar hiçbir etkileşim tanımlanmamıştır.

*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. REFİDEX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuzun önerisine bağlı olarak dozların miktarı ve sıklığı değiştirilebilir.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde tedavi süresi 7 günü geçmemelidir. Tedavi süresi doktor tarafından hastanın klinik cevabına göre belirlenmelidir. Tekrarlayan tedavi serilerinin gerekli olduğu vakalarda her bir tedavi serisi 20-40 günlük ilaçsız dönemlerle ayrılmalıdır.

Aralıklı tedavinin toplam süresi, doktorunuz tarafından belirlenmelidir.

#### **Önerilen doz**

##### **Akut mide-bağırsak kanalı enfeksiyonları, seyahat diyaresi:**

-Erişkin ve 12 yaş üstü çocuklar: Her 6 saatte bir, 1 tablet (800 mg rifaksimin)

##### **Kronik bağırsak iltihabı:**

-Erişkin ve 12 yaş üstü çocuklar: Her 6 saatte bir, 1 tablet (800 mg rifaksimin)

##### **Kolorektal cerrahide enfektif komplikasyonların profilaksisi:**

-Erişkin ve 12 yaş üstü çocuklar: Her 12 saatte bir, 2 tablet (800 mg rifaksimin)

##### **Kanda amonyum düzeyinin artmasında tedaviye yardımcı olarak:**

-Erişkin ve 12 yaş üstü çocuklar: Her 8 saatte bir 2 tablet (1200 mg rifaksimin)

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Film tableti blisterden çıkarınız ve bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

İlacın etkililiği ve güvenliği 12 yaşın altındaki çocuklarda kanıtlanmadığından 12 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı kişilerde rifaksimin uygulaması ile ilgili deneyim sınırlıdır.

##### **Böbrek / karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlamasına gerek bulunmamaktadır.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla REFİDEX kullandıysanız:**

*REFİDEX'in kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**REFİDEX'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**REFİDEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

REFİDEX kullanımını tedavinizin sonlandırılmasından önce bırakırsanız hastalığınızın belirtileri kötüleşebilir.

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi REFİDEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. REFİDEX'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen gastrointestinal sistemle ilişkili yan etkiler ortaya çıkabilir.

İlaçların yan etkileri aşağıdaki şekilde sınıflanmaktadır:

Çok yaygın: 10 hastadan >1'inde görülür.

Yaygın: 100 hastadan 1-10' unda görülür.

Yaygın olmayan: 1000 hastadan 1-10'unda görülür.

Seyrek: 10,000 hastadan 1-10'unda görülür.

Çok seyrek: 10, 000 hastadan <1'inde görülür.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Yüzde şişme
- Gırtlakta şişme
- Deride şişme, ayak, bacak ve bileklerde şişme
- Kanama
- Genel kaşıntı
- Bacak arası bölgede kaşıntı
- Ciltte kızarma ve iltihap
- El ayasında döküntü
- Allerjik egzama
- Ciltte kabartılar
- Ciltte lekelenme
- Göğüs ağrısı, göğüste rahatsızlık
- Bayılma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, REFİDEX'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 (10'de 1 ile 100'de 1 arasında):**

- Acil dışkılama isteği
- Baş ağrısı

**Yaygın olmayan (100'de 1 ile 1000'de 1 arasında):**

- Mide-bağırsak hareketliliğinde bozukluk
- Dışkıda mukus
- Dudak kuruluğu
- Çift görme
- Çarpıntı
- Sıcak basması
- Soğuk ter
- Nefes tıkanıklığı
- Burun tıkanması
- Boğaz kuruluğu
- Üşüme
- Ağız ve genital bölgede mantar enfeksiyonu (kandidiyazis)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

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

**Yaygın (10'de 1 ile 100'de 1 arasında):**

- Baş dönmesi
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Diyare
- Gaz
- Bulantı
- İstemsiz geğirme
- Kusma
- Ateş
- Karın şişkinliği

**Yaygın olmayan (100'de 1 ile 1000'de 1 arasında) :**

- Uykusuzluk,
- Anormal rüyalar,
- Tat kaybı,
- Uyuşma,
- Sinirlilik,
- Kas ağrısı,
- Kas zayıflığı,
- Kas krampları,
- Yorgunluk,
- İştah kaybı
- İdrarda şeker (glukozüri),
- Sık idrar isteği,
- Fazla idrar yapma

Yüksek dozlarda uzun süreli tedavi sırasında veya barsak iç yüzeyinde zedelenme olduğu zaman ürünün küçük bir miktarı (fakat %1'den daha azı) emilebilir ve idrarın kırmızımsı bir renge dönüşmesine yol açabilir.

Bunlar REFİDEX'in hafif yan etkileridir.

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

**5. REFİDEX'in saklanması**

*REFİDEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Ambalajı içinde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REFİDEX'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10 34885 Sancaktepe / İstanbul

***Üretim yeri:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

*Bu kullanma talimatı 21.02.2017 tarihinde onaylanmıştır.*