

KULLANMA TALİMATI

TRİCİTRAT PLUS 550mg + 500mg + 334mg/ 5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5ml' de 550 mg potasyum sitrat (5 mEq K⁺), 500 mg sodyum sitrat (5,8 mEq Na⁺) ve 334 mg sitrik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol, Propilen glikol, Polietilen glikol 400, Sodyum benzoat, Sodyum sakarin, Çilek aroması, Riboflavin, 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. **TRİCİTRAT PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRİCİTRAT PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRİCİTRAT PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRİCİTRAT PLUS 'ün saklanması.**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİCİTRAT PLUS nedir ve ne için kullanılır?

TRİCİTRAT PLUS Ağzı plastik kapakla kapatılmış, 5 ml plastik kaşık ve 250 ml şurup içeren cam şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

TRİCİTRAT PLUS , ürik asit ve sistin taşlarında olduğu gibi uzun süreli olarak idrarın alkali (pH=7 - 7,6) yapılması ve sürekliliğinin gerekli olduğu durumlarda kullanılır.

2. TRİCİTRAT PLUS' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİCİTRAT PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Oligürü (günlük idrar miktarının 400-500 ml'nin altında olması) ve üremi (ürenin böbrek tarafından vücuttan atılamaması ve birikmesi) gibi ciddi böbrek yetmezliği
- Tedavi edilmemiş addison (böbrek üstü bez yetersizliği) hastalığı
- Geçmişte miyokard enfarktüsü (kalp krizi)
- Konjestif (toplardamarcık ve kılcal damarların pasif olarak kanla dolmasına bağlı) kalp yetmezliği
- Hiperkalemi (yüksek potasyum seviyesi)
- Hipernatremi (kan serumunda normal sodyum düzeyinin 135-145 mmol/litre' nin üzerinde olması)
- Şiddetli dehidratasyon (sıvı kaybı) durumları

TRİCİTRAT PLUS 'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Doktorunuz, düzenli olarak serum potasyum tayini yapılmasını önerecektir. Özellikle kalp rahatsızlığınız, böbreklerinizde bir sorun veya kanınızda yüksek oranda bazik maddeler varsa, asit-baz dengesi, diğer serum elektrolit seviyeleri, elektrokardiyogram ve klinik durumunuz doktorunuz tarafından izlenmelidir.

Vücudunuzun potasyum atma mekanizması iyi çalışmıyorsa, potasyum birikimi ve bunun sonunda kalp durması olabilir. Bu nedenle, böbrek yetmezliğiniz veya kalp yetmezliğiniz varsa, bu durumu doktorunuza bildirmeli ve bu ilacı kullanmamalısınız.

Diyabetik hastalarda TRİCİTRAT PLUS kullanımı sırasında kan glukoz seviyesi takip edilmelidir.

Potasyum tutucu idrar söktürücülerin, potasyum içeren ürünlerin, ACE inhibitörlerinin (kan damarlarının genişletilmesi ve kan hacminin düşürülmesine yol açan ilaçlar) ve kalp glikozidlerin (kalbin kasılma gücünü artıran ilaçlar) birlikte uygulanmasından kaçınılmalıdır. Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Kalsiyum düşüklüğünde TRİCİTRAT PLUS kullanımından kaçınılmalıdır.

Eğer şiddetli kusma, karın ağrısı veya sindirim sisteminde kanama olursa TRİCİTRAT PLUS derhal kesilmeli ve barsak delinmesi veya tıkanması olasılığı araştırılmalıdır.

Diyabetik (şeker) hastalarda sitrat metabolizasyon sonucu glukoz dönüşebilir. Bu nedenle diyabetik hastalarda TRİCİTRAT PLUS kullanımı sırasında kan glukoz seviyesi takip edilmelidir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 210,21 mg Potasyum içerdiğinden bu durum, böbrek fonksiyonlarında Úzalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır. Bu tıbbi ürün her dozunda 115 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyeti uygulanan, kalp yetmezliği, yüksek tansiyon, atar damar ve akciğer ödemi ve preeklampsi (gebelik komplikasyonu) olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

TRİCİTRAT PLUS 'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mide-barsak tahrişine bağlı şikayetleri önlemek için tok karna kullanılır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRİCİTRAT PLUS , hamile bir kadına verildiğinde anne karnındaki bebeğe zararlı etkileri olup olmayacağı bilinmemektedir. TRİCİTRAT PLUS kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRİCİTRAT PLUS 'ın emzirme döneminde kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanımını etkilediğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

TRİCİTRAT PLUS 'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün Sorbitol içerdiği için eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı sekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün 50 mg/ml propilen glikol ihtiva eder. Bu dozda propilen glikole bağlı yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

TRİCİTRAT PLUS' ı triamteren, spironolakton veya amilorid gibi potasyum tutucu idrar söktürücü ilaçlarla birlikte kullanmayınız. Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Antikolinerjikler

Antikolinerjik (merkezi ve çevresel sinir sistemindeki sinir hücrelerindeki asetilkolin adı verilen nöronlar arası iletişimin etkisini engelleyen) ilaç grubu gibi mide-barsaktan geçişini yavaşlatan ve süresini uzatan ilaçlar, mide-barsak kanalında ülser ve kanama riskini arttırabilir.

Aldosteron antagonistleri, benazepril, kaptopril, fosinopril, enalapril, lisinopril, moeksipril, perindopril, kinapril, ramipril veya trandolapril gibi ADE-inhibitörleri (yüksek tansiyon, kalp yetmezliği ve diyabetik böbrek hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlardır), kandesartan, losartan, valsartan ve telmisartan gibi anjiyotensin reseptör blokörleri (ARB) (yüksek tansiyon ve konjestif kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlardır), steroid olmayan iltihap önleyici ağrı

kesiciler, böbrek potasyum dışarı atımını azalttıklarından TRİCİTRAT PLUS ile birlikte kullanılması, yüksek potasyum seviyelerine neden olabilir. Bu sebeple TRİCİTRAT PLUS ile yukarıda bahsedilen maddelerin birlikte kullanımı durumunda, uygulamalar arasında 2-3 saat ara olmalıdır.

TRİCİTRAT PLUS şurup; metenamin (idrar antiseptiği), eplerenon (genellikle potasyum tutucu diüretikler), digoksin (çeşitli kalp rahatsızlıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaçtır), drospirenon (doğum kontrol haplarında hamileliği önlemek için ve menopozal hormon tedavisinde kullanılan), lityum (bipolar bozukluk tedavisinde, duygudurum dengeleyici), kinidin (kalp ritim bozukluğu), soğuk algınlığı veya alerji ilacı (dekonjestanlar), diyet hapları, potasyum veya alüminyum veya sodyum içeren vitamin, mineral takviyesi veya ilaçlar veya bitkisel ürünler ile etkileşebilir.

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.TRİCİTRAT PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmedikçe 3-6 kaşık (15-30 ml) tercihen su ile sulandırıldıktan sonra gün içerisinde 4' e bölünerek yemeklerden sonra ve yatarken kullanılır.

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmedikçe 2-3 kaşık (10-15ml) tercihen su ile sulandırıldıktan sonra gün içerisinde 4' e bölünerek yemeklerden sonra ve yatarken kullanıldığında idrar pH ı 6.5-7.4 olurken, 3-4 kaşık (15-20 ml)) tercihen su ile sulandırıldıktan sonra gün içerisinde 4' e bölünerek yemeklerden sonra ve yatarken kullanıldığında idrar pH'ı 7.0-7.6 olur ve 24 saat değişmeden kalır.

Başlangıç dozunun yeterliliğini tayin etmek ve herhangi bir doz değişikliğini değerlendirmek için doktorunuzun kontrolünde yirmi dört saat süre ile üriner sitrat ve/veya üriner pH ölçümleri yapılmalıdır. İlave olarak, doktorunuzun kontrolünde her dört ayda bir üriner sitrat ve/veya pH ölçülmelidir.

Uygulama şekli:

Yemeklerden sonra direkt veya su ile sulandırıldıktan sonra kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Kronik böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Değişik Yaş Grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmedikçe günde 4 kez 1-3 kaşık (5-15ml) yemeklerden sonra ve yatarken tercihen su ile sulandırıldıktan sonra kullanılır.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek yetmezliği, kalp damar hastalıklarına bağlı kalp kasında hasar veya kalp yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer TRİCİTRAT PLUS Şurup'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİCİTRAT PLUS kullandıysanız:

Belirtiler arasında kas krampları veya seğirme, yavaş kalp hızı ve nöbet (konvülsiyonlar) sayılabilir.

Sodyum tuzları ile aşırı dozda ishal, bulantı ve kusma, hypernoia (hızlı ve derin solunum) ve yavaş kalp hızı ve nöbetlere (konvülsiyonlara) neden olabilir.

Potasyum tuzları ile kullanmanız gerekenden daha fazla kullanım, özellikle böbrek hastalığında yüksek potasyum ve alkaloz (kandaki alkali düzeyinin artmasına) neden olabilir.

Bulantı, kusma, belki huzursuzluk, uyuklama ve sonunda apne (geçici solunum durması) ve asistol (kan akışının durması) eşlik eden periferik kûrariform paralizi (vücudun uç kısımlarında his kaybı, parmak uçları v.s.)

TRİCİTRAT PLUS Şurup' tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRİCİTRAT PLUS 'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRİCİTRAT PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

TRİCİTRAT PLUS ile tedavi sonlandığında herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRİCİTRAT PLUS 'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ağız, yüz, dudak ve dilde şişme
- Nefes darlığı
- Kaşıntı
- Ciltte kızarıklık

Eğer bu belirtiler sizde varsa TRİCİTRAT PLUS Şurup'a ciddi alerjiniz var demektir. Ū ilacının kullanılması sırasında olağandışı bir durum nedeni ile bir endişeniz olursa Ūurumu hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastaneye başvurunuz.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Seyrek:

Döküntü gibi alerjik reaksiyon belirtileri; kurdeşen; kaşıntı; ateşli veya ateşsiz kızamık, şişmiş, kabarmış veya soyulmuş cilt; hırıltılı solunum; göğüs veya boğazda gerginlik; nefes alma, yutma veya konuşma güçlüğü; olağandışı ses kısıklığı; veya ağız, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme.

Konfüzyon (zihin bulanıklığı, sersemleme), parestezi (karıncalanma, uyuşma, iğnelenme, yanma hissi), baş dönmesi, sersemlik, konvülsiyon (nöbet)

Yorgunluk, kırgınlık/halsizlik, asteni (güç kaybı)

Şiddetli abdominal ağrı, kusma, hematemez (Kusmayla kan gelmesi), melena (katran renkli dışkı)

Yaygın olmayan:

Diyare (ishal), hafif abdominal ağrı, bulantı, tat almada bozukluk

Bilinmiyor:

Anaflaktik reaksiyonlar

Anksiyete (endişe, kaygı), sinirlilik; ruh hali veya zihinsel değişiklikler, huzursuzluk

Nabız atışlarında düzensizlik, ritim bozukluğu, taşikardi (kalp ritim bozukluğu), potasyum yüksekliğinin elektrokardiyografik olarak ortaya çıkması.

Hipertansiyon (yüksek tansiyon)

Kas ağrısı değişime, alt ekstremitelerde ağrı ve güçsüzlük, ayakların veya alt bacakların şişmesi

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

5.TRİCİTRAT PLUS 'ın saklanması

TRİCİTRAT PLUS' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız. T.C. Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı' nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: ARGİS İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Adresi: Batı Sitesi Mah. 2307. Cad. Gersan San. Sitesi No: No:80-82-84
Yenimahalle/Ankara

Üretim yeri: ARGİS İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Adresi: Batı Sitesi Mah. 2307. Cad. Gersan San. Sitesi No: No:80-82-84
Yenimahalle/Ankara

Bu kullanma talimatı 17.10.2022 tarihinde onaylanmıştır.