

KULLANMA TALİMATI

PASCOLON pediatrik oral çözelti hazırlamak için toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe etkin madde olarak 6,563 g makrogol 3350, 0,1754 g sodyum klorür, 0,0893 g sodyum bikarbonat, 0,0251 g potasyum klorür içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Yardımcı madde içermemektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PASCOLON pediatrik nedir ve ne için kullanılır?

PASCOLON pediatrik, etkin madde olarak 6,563 g makrogol 3350, 0,1754 g sodyum klorür, 0,0893 g sodyum hidrojen karbonat, 0,0251 g potasyum klorür içeren oral çözelti için tozdur.

PASCOLON pediatrik, beyaz ya da beyaza yakın mumsu veya parafinimsi katı bir görünüme sahiptir.

PASCOLON pediatrik, 20 veya 30 saşe içeren kutularda bulunmaktadır.

1-11 yaş arası çocuklarda kronik kabızlık tedavisi için, 5-11 yaş arası çocuklarda fekal impaksiyon denilen dışkı tıkanıklığı tedavisi için laksatif (ishal yapıcı) olarak kullanılmaktadır.

PASCOLON pediatrik, uzun süredir kabız olsanız bile rahat bağırsak hareketine sahip olmanıza yardım eder.

2. PASCOLON pediatrik'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PASCOLON pediatrik'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bağırsağınızda blokaj (bağırsak tıkanıklığı, ileus),
- Delinmiş bağırsak duvarı,
- Ülseratif kolit gibi şiddetli iltihaplı kolon hastalığı, Crohn's hastalığı (bağırsak kanalının iltihaplanması) ve zehirli bağırsak genişlemesi,

- PASCOLON pediatrik'in etkin maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

PASCOLON pediatrik'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuğunuzda kalp ya da böbrek problemi varsa,
- Bilinç azalması varsa dikkatli kullanılmalıdır.
- Bağırsaktaki dışkı tıkanıklığı ve/veya dışkı yüklemesi teşhisi karın ve rektumun (kalın bağırsağın son bölümü) fiziksel veya radyolojik incelenmesi ile doğrulanmalıdır.
- Makrogol içeren ürünler kullanıldığında sıvı/elektrolit dengesindeki değişimleri işaret eden (ödem, nefes darlığı, yorgunluk, dehidrasyon ve kardiyak yetmezlik) hafif şiddette istenmeyen ilaç reaksiyonları görülebilir. Eğer bu semptomlardan herhangi biri gelişirse PASCOLON pediatrik hemen bırakılmalıdır ve elektrolitler ölçülmelidir, herhangi bir değişiklik söz konusuysa uygun şekilde tedavi edilmelidir.
- Dışkı tıkanıklığı tedavisi için yüksek dozlarda kullanıldığında bu tıbbi ürün öğürme refleksi, reflü özofajit veya bilinci azalmış olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.
- PASCOLON pediatrik kullanırken bol sıvı almaya devam edilmelidir. PASCOLON pediatrik'in sıvı içeriği normal sıvı alımının yerine geçmez.
- PASCOLON pediatrik'in her bir şasesi 93,44 mg (4,06 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- PASCOLON pediatrik'in her bir şasesi 13,16 mg (0,34 mmol) potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- PASCOLON pediatrik çözündüğünde kalorifik bir değere sahip değildir.

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

PASCOLON pediatrik'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PASCOLON pediatrik yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Makrogolün hamilelikte kullanımına ilişkin sınırlı veri mevcuttur. Makragolün sistemik emilimi çok düşük düzeyde olduğu için, PASCOLON pediatrik, gerekli olduğu durumlarda gebelik döneminde kullanılabilir. Eğer gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, PASCOLON pediatrik'i kullanmadan önce eczacınıza veya doktorunuza danışınız.

Gebe kadınlarda kullanım hakkında sınırlı veri vardır. Klinik olarak makrogole maruziyet ihmal edilebilir olduğundan gebelikte herhangi bir etki beklenmemektedir.

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

Emzirme

PASCOLON pediatrik laktasyon (emzirme) döneminde kullanılabilir.

Sistemik olarak maruziyet ihmal edilebilir olduğundan anne sütü alan yeni doğan / bebek üzerinde herhangi bir etkisi olması beklenmemektedir.

PASCOLON pediatrik'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PASCOLON pediatrik'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi yoktur.

PASCOLON pediatrik'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PASCOLON pediatrik'in her bir saşesi 93,44 mg (4,06 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

PASCOLON pediatrik'in her bir saşesi 13,16 mg (0,34 mmol) potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

PASCOLON pediatrik mide barsak geçiş hızını arttırabileceğinden, birlikte kullanılan diğer ilaçların emilimini anlık azaltabilir. Diğer ilaçların absorpsiyonu gastrointestinal geçiş hızının PASCOLON pediatrik yüklemesi ile artmasına bağlı olarak anlık olarak düşebilir. Bazı ilaçlar, örneğin antiepileptikler, PASCOLON pediatrik ile birlikte kullanımda etkinliğin azalması gözlemlenebilir.

Yüksek hacimde PASCOLON pediatrik alındığında (örn. dışkı tıkanıklığı için) bir saat içinde başka bir ilaç alınmaması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Çocuğunuz PASCOLON pediatrik ile birlikte ve PASCOLON almadan bir saat önce ve aldıktan sonra bir saat boyunca ağızdan başka ilaçlar almamalıdır.

Macrogol alkolde çözünen ve suda nispeten çözünmeyen medikal ürünlerin çözünürlüğünü artırır.

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

3. PASCOLON pediatrik nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Kronik Kabızlık

PASCOLON pediatrik dozu, çocuğun yaşına ve tedaviye verdiği yanıtı olarak değişir.

1–6 yaş arası çocuklarda başlangıç dozu günlük 1 saşe, 7–11 yaş arası çocuklarda başlangıç dozu günlük 2 saşedir. Düzenli dışkılamayı sağlamak için gerekli olan doz artırılabilir. Eğer doz artırılması gerekiyorsa, bu her iki günde bir yapılmalıdır. 2 yaşın altındaki çocuklar için önerilen maksimum doz günde 2 saşeyi geçmemelidir. 2 ila 11 yaş arası çocuklar için önerilen maksimum doz günde 4 saşeyi geçmemelidir.

Kronik kabızlığı olan çocukların tedavisi uzun süreli tedavi (en az 6-12 ay) gerektirir. Ancak PASCOLON pediatrik'in etkililik ve güvenlik çalışmaları 3 aya kadar kanıtlanmıştır. Tedavi yavaş yavaş durdurulmalıdır ve kabızlık oluşursa devam edilmelidir.

Dışkı tıkanıklığı

PASCOLON pediatrik ile dışkı tıkanıklığı için tedavi süresi 7 günü geçmemelidir.

Günlük doz rejimi

PASCOLON pediatrik saşe sayısı							
Yaş	1.gün	2.gün	3.gün	4.gün	5.gün	6.gün	7.gün
5-11	4	6	8	10	12	12	12

Günlük alınması gereken saşeler bölünmüş dozlar şeklinde 12 saatlik süre içerisinde alınmalıdır. Disimpaksiyon (bağırsaktan dışkı çıkarılması) gerçekleştikten sonra yukarıdaki dozaj rejimi durdurulmalıdır. Bağırsağın boşaldığının göstergesi büyük hacimli dışkıdır. Bağırsak boşaltıldıktan sonra, yeniden kabızlığı önlemek için uygun bağırsak yönetim planı (kronik kabızlığı olan hastalara önerilen dozlama) gerekir.

PASCOLON pediatrik, 5 yaşın altındaki çocuklarda dışkı tıkanıklığı tedavisi için ya da 1 yaşın altındaki çocuklarda kronik kabızlık tedavisi için önerilmemektedir. 12 yaş ve üzeri çocuklarda tedavi için alternatif PASCOLON ürünleri mevcuttur.

Uygulama yolu ve metodu:

Saşenin içeriği yaklaşık 62,5 mL veya çeyrek bardak suda çözündürülür ve tamamı çözünene kadar iyice karıştırılır. PASCOLON pediatrik çözeltisi berrak veya hafif bulanıktır, çözeltinin tamamı içilir. Eğer çocuğunuz PASCOLON pediatrik'i dışkı tıkanıklığı için kullanıyorsa 12 saşenin tamamını 750 mL suda çözünüz.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda tedavi için alternatif PASCOLON ürünleri mevcuttur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

Bu hasta grubu için klinik veri bulunmamaktadır.

Eğer böbrek bozukluğuna sahipseniz ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Eğer böbrek bozukluğuna sahipseniz PASCOLON pediatrik, dışkı tıkanıklığı tedavisi için önerilmemektedir.

Kalp-damar fonksiyon bozukluğu:

Kalp problemi olan çocuklarda PASCOLON pediatrik'in güvenliliği ile ilgili yeterli klinik çalışma bulunmadığından kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PASCOLON pediatrik kullandıysanız:

Su kaybına sebep olan aşırı ishal oluşursa, PASCOLON pediatrik almayı durdurunuz ve bolca sıvı alınız. Eğer endişeli iseniz doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

PASCOLON pediatrik'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PASCOLON pediatrik'i kullanmayı unutursanız:

Hatırlar hatırlamaz kaçırılan dozu alabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PASCOLON pediatrik ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PASCOLON pediatrik'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüz, dudak, dil veya boğazın şişmesine ya da solunum güçlüğüne sebep olan ciddi alerjik reaksiyon, ürtiker, kaşıntı, eritem, kızarıklık, anjiyödem dahil alerjik deri reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür (10.000 hastanın birinden az görülebilir). Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PASCOLON pediatrik'e ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Karın ağrısı
- Mide-karın gurultusu

Yaygın görülen yan etkiler:

- İshal
- Bulantı
- Kusma (hasta hissetme)
- Anüste rahatsızlık

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Mide şişkinliği
- Gaz sıkıntısı

Seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar (nefes darlığı, nefes alma güçlüğü gibi)

Bilinmiyor:

- Deride kurdeşen
- Kaşıntı
- Deride kızarıklık veya ürtiker
- Şişmiş eller, ayaklar ve bilekler
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Elektrolit rahatsızlıkları veya düşmüş ya da yükselmiş potasyum düzeyleri
- Solunum güçlüğü
- Hazımsızlık
- Makat bölgesinde enflamasyon (yangı)

Eğer çocuğunuz kronik kabızlık tedavisi görüyorsa, doz azaltıldığında genellikle ishal düzelecektir.

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

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.

5. PASCOLON pediatrik nasıl saklanır?

PASCOLON pediatrik’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Saşeyi 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hazırlanmış solüsyonu ise buzdolabında (2-8°C) maksimum 6 saat saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PASCOLON pediatrik'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, PASCOLON pediatrik'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.

No:10, 34885, Sancaktepe/ İstanbul

Telefon: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.

23. Sok., No:1, Selçuklu/ Konya

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