

KULLANMA TALİMATI

SUPOLAKS 5 mg supozituvar
Makattan (Rektal yol ile) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir supozituvar (fitil) 5 mg bisakodil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Witepsol H15 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 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. SUPOLAKS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SUPOLAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SUPOLAKS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SUPOLAKS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUPOLAKS nedir ve ne için kullanılır?

- SUPOLAKS hemen hemen beyaz, homojen (tekdüze) görünümlü supozituvar (fitil) şeklinde sunulmaktadır.
- SUPOLAKS 5, 10 veya 20 adet supozituvar (fitil) içeren karton kutuda takdim edilmektedir.
- Her bir supozituvar (fitil) 5 mg etkin madde (bisakodil) içerir. Bisakodil kontakt laksatifler ilaç grubundandır.
- SUPOLAKS hastanın kabızlık şikayetlerinin tedavisinde uyarıcı laksatif (ishal yapıcı) olarak kullanılmaktadır.
- SUPOLAKS ameliyat ya da röntgen gibi araştırma işlemlerinden önce bağırsak boşaltılmasında ve tüm endikasyonlarda müshil, lavman yerine kullanılmaktadır.

2. SUPOLAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUPOLAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde veya bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise

- Aşırı su kaybınız var ise
- İleus adı verilen ince bağırsakları ilgilendiren ciddi bir karın hastalığınız varsa
- Barsak tıkanıklığınız (intestinal obstrüksiyon) varsa
- Apandisit (körbağırsak üzerinde apandisin iltihabı) gibi karın bölgesine özel ciddi rahatsızlığınız var ise
- Mide bulantısı ve kusma ile birlikte karın ağrınız var ise
- İnce veya kalın bağırsaklarınızda iltihaplanma varsa
- Makat çevresinde çatlaklarınız, yara ve iltihap var ise

SUPOLAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Uzun süreli kullanımın bağırsak tembelliği ve su-elektrolit dengesi bozukluğu yapabileceği ve kanda potasyum değerlerinde düşmeye (hipokalemi) neden olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.
- Bisakodil aldıktan sonra abdominal ağrı ve kanlı ishal görüldüğü bildirilmiştir. Bu vakalardan bazılarının kalın bağırsağın iç yüzeyinde kan dolaşımının azalması (kolonik mukozal iskemi) ile ilişkili olduğu görülmüştür.
- Bağırsak tıkanıklığı ya da tanısı henüz konmamış karın içi yakınmaları olan hastalara uygulanmamalı ve iltihabi (inflamatuvar) bağırsak hastalıklarında dikkatle kullanılmalıdır.
- Supozitivar kullanımı özellikle anal fissürü (makatta çatlağı) ve ülseratif proktiti (makatta iltihabi hastalığı) olanlarda acı hissine ve lokal irritasyona (uygulama bölgesinde tahriş) sebep olabilir.
- Barsaklardan sıvı kaybına neden olabileceğinden, sıvı kaybının zararlı olabileceği hastalarda (ör. böbrek yetmezliği olan hastalar, yaşlı hastalar) SUPOLAKS kesilmeli ve sadece tıbbi gözetim altında yeniden kullanılmaya başlanmalıdır.
- 5 günden daha uzun süreyle devamlı kullanılmamalıdır.
- Bisakodil alan hastalarda baş dönmesi ve/veya bayılma bildirilmiştir. Elde edilebilen detaylı incelemeler bu olguların bisakodil uygulaması ile ilişkili olmadığını, bu olayların dışkılama baygınlığını (ya da dışkılama sırasındaki ıkmaya bağlı bayılma) veya kabızlık ile ilişkili karın ağrısına verilen cevap ile tutarlı olduğunu ortaya koymuştur.

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

SUPOLAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolundan dolayı geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tüm ilaçlarda olduğu gibi SUPOLAKS doktor tarafından gerekli görülmedikçe hamilelikte, özellikle hamileliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SUPOLAKS'ın araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır. Bazı hastalarda baş dönmesi ve baygınlık görülebilir. Eğer böyle bir durum olursa, araç ve makine kullanmak gibi potansiyel tehlike içeren görevlerden uzak durulmalıdır.

SUPOLAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SUPOLAKS'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere ilişkin olarak özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- İdrar söktürücüler (bendrofluazit, furosemid gibi)
- Steroid ilaçlar (iltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılan, örn. prednizolon gibi)
- İdrar söktürücüler ve adreno-kontikosteroid adı verilen ilaçlar ile birlikte bisakodil kullanılması elektrolit dengesizliği riskini arttırabilir. Elektrolit dengesizliği ise kardiyak glikozitlere (kalp kasılmasını güçlendiren ilaçlar) karşı duyarlılığı arttırabilir.

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. SUPOLAKS nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

4-10 yaş arası çocuklarda: SUPOLAKS doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır. Genellikle 5 mg supozituar anında etki için makattan (rektal yolla) uygulanır. Her gün için yalnızca 1 adet supozituar kullanılır.

Ameliyat öncesi, röntgen ya da diğer testlerden önce bağırsak boşaltmada kullanılır.

SUPOLAKS, en fazla 5 gün boyunca kullanılır.

Bu süre içinde belirtilerin (semptomların) kaybolmaması veya ağırlaşması durumunda doktora başvurunuz.

Kısa süreli kullanım içindir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Supozituar (fitil), eller iyice yıkanıp kurulandıktan sonra makat içine itilerek tatbik edilir ve en az 30 dakika boyunca içeride tutulur.

Bu ilaç en fazla 5 gün kullanılır. Bu süre içerisinde; eğer çocuğunuzun durumu kötüye gidiyorsa veya yeni belirtiler (semptomlar) meydana geliyorsa tedaviyi hemen durdurmalı ve doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SUPOLAKS, 4 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. 4-10 yaş arası çocuklarda doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır. 65 yaş üzeri için yapılan klinik araştırmalar sonucu bu yaş grubunda özel bir olumsuz etkiye rastlanmamıştır.

• Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır. Doktorunuza danışarak kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUPOLAKS kullandıysanız:

Yüksek dozda kullanılması sonucunda; birdenbire nöbet tarzında gelen karın ağrısı (kolik) ve kramp gibi sindirim sistemi rahatsızlıkları, şişkinlik, tansiyon düşüklüğü, baş dönmesi ve ishal görülebilir.

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

SUPOLAKS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SUPOLAKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SUPOLAKS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüzde ve boğazda ciddi alerjik reaksiyonlar
- Nefes almada güçlük veya baş dönmesi
- Deri döküntüsüne sebebiyet verebilen alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SUPOLAKS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Karında kramp ve ağrı
- İshal
- Bulantı

Yaygın olmayan:

- Dışkıda kan
- Kusma
- Karın rahatsızlığı
- Makat içerisinde ve çevresinde rahatsızlık
- Baş dönmesi

Seyrek:

- Kalın bağırsak iltihabı
- Kolon kan akışının azalması nedeniyle oluşan iltihaplanma (İskemik kolit dâhil kolit)
- Aşırı sıvı kaybı (Dehidratasyon)
- Bayılma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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. SUPOLAKS’ın Saklanması

SUPOLAKS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SUPOLAKS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SUPOLAKS’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

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