

KULLANMA TALİMATI

LACTOSOFT 2.5 mg yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Sodyum pikosülfat.

Her bir LACTOSOFT 2,5 mg yumuşak kapsül, 2,5 miligram sodyum pikosülfat içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, polietilen glikol 400, jelatin (sığır kaynaklı), gliserol, sorbitol/sorbitan anidrisorb 85/70/00.

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. **LACTOSOFT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LACTOSOFT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LACTOSOFT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LACTOSOFT 'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LACTOSOFT nedir ve ne için kullanılır?

- LACTOSOFT, berrak, renksiz çözelti içeren açık sarı renkli, şeffaf yuvarlak yumuşak kapsüllerdir.

- LACTOSOFT 2,5 mg yumuşak kapsüller  ocuk emniyet kilitli beyaz plastik kapaklı, 16 ml, şeffaf, renksiz plastik şişe içine ambalajlanır. Her karton kutu kullanma talimatı ile birlikte 50 adet yumuşak kapsül içerir.

- LACTOSOFT'un 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, ba ırsaklardan geçiş zamanı kısalır ve dışkılama uyarısı gerçekleşir.

- LACTOSOFT kabızlı ın kısa süreli tedavisinde ve herhangi bir nedene ba lı kabızlı ın giderilmesinde kullanılmak içindir.

- Diğer laksatiflerde olduğu gibi, günlük olarak veya uzun süre kabızlı ın sebebini bulmak için tam bir tanısai değerlendirme yapılmaksızın LACTOSOFT kullanılmamalıdır.

- LACTOSOFT kilo vermeye yardımcı olmaz.

2. LACTOSOFT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LACTOSOFT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sodyum pikosülfata, triarilmetan grubu ile ilişkili etkin maddelere veya LACTOSOFT içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Dışkı geçişinde sorunlara yol açan bağırsak daralması veya bağırsak tıkanıklığı varsa;
- Bulantı ve kusmanın eşlik ettiği, ateşli veya ateşsiz şiddetli, aniden oluşan karın ağrısı ( rne in apandisit) varsa;
- Aniden gelişen iltihabi bağırsak hastalığınız varsa;
- Vücudunuzda aşırı su kaybetme durumu varsa;
- Hasta 4 yaşından küçük bir  ocuk ise.

Kabızlık karın ağrısı, kusma ve ateş gibi diğer belirtilerle birlikte ciddi bir hastalığın işareti (bağırsak tıkanması ya da aniden gelişen karın iltihabı gibi) olabilir. Eğer bu belirtilerden herhangi birisi varsa, LACTOSOFT ya da başka ilaçlar almamalı ve acilen doktorunuza danışmalısınız.

Su ve mineral dengenizi bozan bir durumunuz varsa ( rne in, ağır böbrek işlev yetmezliğiniz varsa) LACTOSOFT'u sadece tıbbi gözetim altında kullanmalısınız.

LACTOSOFT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

LACTOSOFT kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Belirtileriniz aniden ortaya çıktıysa, uzun süredir devam ediyorsa ve/veya bunlara dışkıda kan veya ateş belirtileri eşlik ediyorsa, doktorunuza danışmalısınız ve LACTOSOFT ile tedaviye başlamadan önce muayene olmalısınız. Çünkü bağırsak hareketlerinizdeki herhangi bir rahatsızlık ya da değişiklikler ciddi bir hastalığın belirtisi olabilir.

LACTOSOFT doktorunuza danışmadan her gün veya uzun süre boyunca sürekli kullanmayınız. Bu ilacı kilo vermek için kullanmayın. LACTASOFT bağırsaklardan kalori emilimini azaltmaz ve ciddi yan etkilere sebep olabilir. LACTASOFT da dahil olmak üzere laksatifler (uyarıcı laksatifler) kilo kaybına katkıda bulunmaz.

LACTOSOFT'un kesilmesi belirtilerin geri dönmesine neden olabilir. Eğer LACTOSOFT kronik (uzun süreli) kabızlık için uzun süre kullanılırsa belirtiler kabızlığın kötüleşmesi ile ilişkili olabilir.

LACTOSOFT alan hastalarda baş dönmesi ve kısa süreli bilinç kaybı (bayılma) bildirilmiştir. Bu olgulara ilişkin bilgiler, bayılma olaylarının dışkılama işlemine, ıkınma veya karın ağrısına karşı oluşan dolaşım tepkilerine bağlı olabileceğini düşündürmektedir.

Çocuklar

LACTOSOFT, 4 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

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

LACTOSOFT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

LACTOSOFT yeterli miktarda su ile yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamile kadınlarda yeterli klinik çalışma yoktur. LACTOSOFT mümkünse gebelik boyunca kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LACTOSOFT 'un anne sütüne geçmediği gösterilmiştir. LACTOSOFT'un emzirme döneminde kullanılıp kullanılamayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Normalde, önerilen dozlarda LACTOSOFT'un araç ve makine kullanma becerileri üzerine olumsuz etkilerinin olması beklenmez.

Ancak, eğer sizde baş dönmesi ya da bilinç kaybı (bayılma) ya da karında kramplar gibi durumlar ortaya çıkarsa, araba kullanma ve makine işletme yeteneği azalabilir.

LACTOSOFT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LACTOSOFT sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Antibiyotikler (bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında, LACTOSOFT'un dışkı yumuşatıcı etkisi azalabilir.

LACTOSOFT'un aşırı dozlarda alınması kanda potasyum ve diğer tuzların dengelerinin bozulması ile sonuçlanabilir. Böyle bir dengesizlik riski aynı anda alınan diğer ilaçlar (örneğin idrar söktürücü ilaçlar (furosemid gibi) veya kortikosteroidler olarak adlandırılan adrenal tipi hormonlar (prednisolon gibi) ile artabilir. Bu durum kalp fonksiyonu bozukluklarına ve kas zayıflığına neden olabilir ve kalp fonksiyonunu güçlendirmek için kullanılan bazı ilaçlara (kardiyak glikozitlerine) karşı hassasiyeti artırabilir.

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. LACTOSOFT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LACTOSOFT'u her zaman bu kullanma talimatında açıklandığı şekilde veya, doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

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

Yetişkinler:

Normal tek doz: 2 - 4 kapsül

(5 - 10 mg sodyum pikosülfata eşdeğer)

Günlük en yüksek doz: 4 kapsüldür.

Çocuklar:

4 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

4 yaş ve üzerindeki çocuklar: 1 - 2 kapsül (2,5 - 5 mg sodyum pikosülfata eşdeğer).

Günlük en yüksek doz: 2 kapsüldür.

En düşük doz ile başlanması önerilir. Dışkının düzenli olarak çıkmasını sağlayabilmek için önerilen en yüksek doza kademeli olarak ayarlanır.

Uygulama yolu ve metodu:

LACTOSOFT yeterli miktarda sıvı ile akşamları alınmalıdır. Normalde LACTOSOFT aldıktan yaklaşık 10-12 saat sonra bağırsak hareketi görülür. Kapsüllerin etkisini göstermesi için yeterli zaman veriniz, bağırsak hareketi başlatmak için kendinizi zorlamayınız.

LACTOSOFT'u doktorunuza danışmadan her gün veya uzun süre kullanmayınız.

Değişik yaş gurupları:

Çocuklarda kullanımı: Dört yaşından küçük olan çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: LACTOSOFT yaşlılarda kullanımına ilişkin ek veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

LACTOSOFT'un böbrek ya da karaciğer yetmezliğinde özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LACTOSOFT kullandıysanız:

LACTOSOFT'un akut aşırı dozu ishal ve mide semptomlarına neden olabilir. Aşırı doz durumunda atılacak adımlar semptomlara bağlı olarak farklılık gösterir. İlacı yakın zamanda aldıysanız, ilacın etkileri kusma veya mide yıkaması ile azaltılabilir ya da önlenebilir.

Herhangi bir ciddi sıvı veya mineral kaybı, tıbbi gözetim altında yeniden dengeleme gerektirir. Bazı durumlarda, kas gevşetici ilaçların uygulanması yardımcı olabilir.

Ek olarak, kolondaki mukoza zarlarına kan akışının yavaşladığı veya bozulduğuna dair izole raporlar da olmuştur. Bu vakalarda sodyum pikosülfat dozu, kabızlığı tedavi etmek için önerilen dozdan anlamlı ölçüde daha yüksekti.

Not:

Diğer yumuşatıcı ilaçlarla olduğu gibi LACTOSOFT da, sürekli olarak aşırı dozlarda alındığında süregelen (kronik) ishal, karın ağrısı, kan potasyum düzeylerinde azalma, aldosteron üretiminde artış ve böbrek taşlarına yol açabilir. Yumuşatıcı ilaçların uzun süreli kötüye kullanımıyla (suistimaliyle) ilişkili olarak kanda metabolizmaya bağlı baz konstantrasyonlarında artış ve düşük potasyum seviyelerine bağlı kas zayıflığı da bildirilmiştir.

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

LACTOSOFT 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.

LACTOSOFT ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

Gerek görüldüğünde tedaviye ara verilebilir veya sonlandırılabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LACTOSOFT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler ilacı kullanan herkeste görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LACTOSOFT kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri reaksiyonları (döküntü, kaşıntı)
- Bayılma
- Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjiyonörotik ödem) ve bunlara eşlik edebilecek nefes darlığı ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki sınıflandırma kullanılarak sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'ini etkileyebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir.
Yaygın olmayan	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir.
Seyrek	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın 1'inden azını etkileyebilir.
Bilinmiyor	: sıklık eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- İshal

Yaygın:

- Karın rahatsızlığı, karın ağrısı, karın krampları

Yaygın olmayan:

- Bulantı, kusma, baş dönmesi**

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık (alerji tepkileri)*, bilinç kaybı (bayılma)**, deri ve/veya mukoz membranlarda, örneğin yüz ve boğazda şişme gibi cilt reaksiyonları (anjiyoödem), nefes darlığı, ilaca bağlı döküntü (ilacın tetiklediği isilik, deri döküntüsü), kızarıklık ve ciltte kaşıntı
*Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjiyonörotik ödem) ve bunlara eşlik edebilecek nefes darlığı ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık).

**Bu olaylar karın ağrılarına veya dışkılamaya karşı kan dolaşımının verdiği tepkilerle oluşabilir.

(Bkz. Bölüm 2- LACTOSOFT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

LACTOSOFT'un uzun süreli ve aşırı kullanımı su, potasyum ve diğer elektrolitlerin kaybına sebep olabilir. Bunu kalp işlevinde bozukluklar ve kas zayıflığı izleyebilir. Bu bilhassa idrar söktürücüler (diüretikler) veya adrenal tipi hormonlar ile (kortikosteroidler) birlikte kullanıldığında olabilir.

Herhangi bir yan etki yaşarsanız LACTOSOFT'un kullanımını durdurmalı ve tıbbi yardım almalısınız.

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 Etkileri 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.

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

5. LACTOSOFT'un saklanması

LACTOSOFT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Şişeyi kullandıktan sonra kapağını sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LACTOSOFT'u kullanmayınız.

LACTOSOFT'un son kullanma tarihi kutu ve şişe üzerinde “Son Kullanma Tarihi”nden sonra belirtilmiştir. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Şişenin ilk açılmasından sonra LACTOSOFT'un raf ömrü 36 aydır.

İlaçlar atık su veya evsel çöp yoluyla atılmamalıdır. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LACTOSOFT'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

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