

KULLANMA TALİMATI

KONSOF 10 g oral çözelti hazırlamak için toz

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 1 saşe, 10 g Makrogol tip 4000 (polietilen glikol 4000) içerir.

Yardımcı maddeler: Portakal aroması (orange 82 417 P), kolloidal silikon dioksit ve sükraloze.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KONSOF nedir ve ne için kullanılır?

KONSOF, içerisinde beyaza yakın renkte portakal kokulu toz bulunan, tek-dozlu saşeler halindedir. Etkin madde olarak makrogol tip 4000 (polietilen glikol 4000) içerir, 20 adet saşe içeren kutu içerisinde ambalajlanır.

KONSOF, ozmotik laksatifler (dışkıyı yumuşatan müshil) olarak adlandırılan bir ilaç grubundandır. Ozmotik laksatifler dışkı içerisindeki su miktarında artış sağlar ve böylece dışkının bağırsaklardan geçişini kolaylaştırır.

KONSOF yetişkinler ile 8 yaş ve üzeri çocuklarda kabızlığın belirtilerine yönelik (semptomatik) tedavisinde endikedir (kabızlığın nedenini tedavi etmekten çok, belirtilerini düzeltir).

Tüm laksatiflerde olduğu üzere kabızlık tedavisine başlanmadan önce, hastada herhangi bir organik hastalık varlığı hekim tarafından bertaraf edilmelidir.



Tedavi mutlaka sağlıklı bir yaşam tarzı ve diyet ile desteklenmeli ve sadece geçici olarak kullanılmalıdır.

Çocuklarda kabızlık tedavisinde en fazla 3 ay süreyle uygulanır. 3 aydan daha uzun süreli kullanılmamalıdır.

Ara sıra görülen kabızlık:

Yaşam tarzınızda meydana gelen herhangi bir değişiklik nedeniyle oluşabilir. Kısa süreli tedavi için kullanılan ilaçlar mevcuttur. Yaşam tarzı değişikliği ile açıklanamayan veya ağrı, ateş, karında şişlik ile birlikte görülen kabızlıkta, doktorunuza mutlaka danışın.

Kronik (uzun süreli) kabızlık:

Kronik kabızlık;

- Doktor tavsiyesi gerektiren bağırsak hastalığı
- Diyet ve yaşam tarzı değişikliklerine bağlı bağırsak fonksiyonlarında rahatsızlık (dengesizlik) sebebiyle meydana gelebilir.

Kronik kabızlık tedavisi:

- Diyetle birlikte lifli gıdaların alımının arttırılması (sebze, tam tahıllı ekmek ve meyve)
- Su ve meyve suyu alımının arttırılması
- Fiziksel aktivitenin arttırılması (spor, yürüyüş)
- Dışkılama refleksinde iyileşme ile birlikte düşünülmelidir.

Sağlıklı yaşam tarzı ve diyet uygulanmasına rağmen kabızlık devam ederse, altta yatan bir sebepten şüphelenilmeli ve bu durum tedavi edilmelidir.

2. KONSOF'T'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KONSOF'T'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Makrogol (polietilen glikol) ya da KONSOF'T içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Herhangi bir bağırsak hastalığınız (özellikle kalın bağırsakta görülen ülseratif kolit, Crohn hastalığı gibi rahatsızlıklar) varsa,
- Sebebi bilinmeyen karın ağrınız varsa,
- Mide-bağırsak kanalında yırtılma, delinme (perforasyon) belirtileri ya da yırtılma, delinme riski varsa,
- Bağırsak tıkanıklığı belirtileriniz varsa,

KONSOF'T kullanılmamalıdır.



KONSOFİ'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer KONSOFİ kullanımından sonra diyare (ishal) oluşursa, elektrolit bozuklukları (kanda bazı tuzların azalması) gelişmesi riski mevcuttur. Bu risk yaşlı hastalar, karaciğer ya da böbrek hastalığı olan kişiler veya diüretik (idrar söktürücü) ilaç kullanan hastalarda daha yüksektir. Eğer bu hasta grubunda iseniz ve ishal meydana gelirse elektrolit seviyelerinizin kan testi ile kontrolü için mutlaka doktorunuza başvurmalısınız.
- Çocuğunuza KONSOFİ uygulamadan önce kabızlığın herhangi bir organik sebep olasılığı dışlanması amacıyla mutlaka doktorunuza danışın.
- Tedaviden 3 ay sonra doktorunuz, çocuğunuzun klinik durumunu değerlendirecektir.

Bu uyarılar geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KONSOFİ'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Her KONSOFİ uygulamasından sonra 125 ml sıvının (örneğin su) içilmesi önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KONSOFİ emzirme döneminde kullanılabilir. Ancak bebeğinizi emziriyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

KONSOFİ'un araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur.

KONSOFİ'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KONSOFİ'un içeriğinde herhangi bir uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KONSOFİ, beraber kullanılan diğer ilaçların emilimini geciktirebilir, ilaçların etkisini azaltabilir ya da ilaçları etkisizleştirebilir. Bu durumdan özellikle:

- Antiepileptikler (epilepsi/sara tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç),
- İmmüsupresifler (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar) ilaçlar etkilenebilmektedir.



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

3. KONSOFİ nasıl kullanılır?

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

KONSOFİ'u doktorunuzun size söylediğı şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Önerilen doz; tercihen sabahları tek doz olarak uygulanan günde 1-2 saşe'dir. Her uygulamadan sonra 125 ml sıvının (örneğin su) içilmesi önerilmektedir.

Günlük doz, elde edilen klinik etkiye göre ayarlanmalıdır. Doz; gün aşırı 1 saşe (özellikle çocuklarda) ile günde maksimum 2 saşe uygulanması arasında değişmektedir.

KONSOFİ etkisini uygulandıktan sonraki 24 - 48 saat içinde gösterir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

KONSOFİ ağızdan alınır, tercihen sabahları uygulanır.

Her bir saşe içeriğini kullanmadan hemen önce bir bardak (en az 125 ml) suda çözünüz ve çözdükten sonra içiniz. Meydana gelen çözelti beyazımsı, hafif bulanık olacaktır.

KONSOFİ kullandıktan sonra bağırsak hareketlerinizin sıklığındaki iyileşme, sağlıklı diyet ve yaşam tarzının sürdürülmesi ile sağlanacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

Çocuklarda kullanım, 3 aydan uzun süreli tedaviye ait klinik veriler yetersiz olduğundan, 3 ayı geçmemelidir.

Tedavi kademeli olarak sonlandırılmalı ve kabızlık tekrarlırsa devam edilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KONSOFİ kullandıysanız:

KONSOFİ'un kullanmanız gerekenden daha fazla alınması ile ishal, karın ağrısı ve kusma oluşabilir. Bu etkiler ilacın geçici süreyle bırakılması ya da dozunun azaltılması ile geçer.

Eğer şiddetli ishal ya da kusma görülürse, sıvı kaybından dolayı elektrolit kaybını önlemek için tedaviye ihtiyaç duyabilirsiniz; bu sebeple en kısa sürede doktorunuz ile temasa geçiniz.

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



KONSOFİT'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KONSOFİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KONSOFİT tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KONSOFİT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

En şiddetli yan etkiler prurit (kaşıntılı kızarıklık), döküntü, yüz ödemı (yüzün şişmesi), Quincke ödemı (derinin derin tabakalarının hızlı bir şekilde şişmesi), ürtiker (kurdeşen) ve anafilaktik şokun dahil olduğu alerjik (hipersensitivite/aşırı duyarlılık) reaksiyonlarıdır. Görölme sıklığı yetişkin hastalarda çok seyrek (10000 hastanın birinden az göröllebilir), pediatrik hastalarda ise bilinmiyor (eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada göröllebilir) olarak bildirilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde göröllebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla göröllebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla göröllebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla göröllebilir.
Çok Seyrek:	10.000 hastanın birinden az göröllebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Erişkinler:

Yan etkiler genel olarak önemsiz ve geçicidir ve çoğunlukla sindirim sistemini etkilemiştir.

Yaygın

- Karın ağrısı
- Karında şişlik
- Bulantı
- İshal (makat ağrısına neden olabilir)

Yaygın olmayan

- Kusma
- Acil defekasyon (dışkılama) ihtiyacı



- Fekal inkontinas (dışkı tutamama)

Bilinmiyor

- Elektrolit bozuklukları (sodyum ve potasyum gibi kan tuzlarının kan seviyelerinde düşüş, hiponatremi, hipokalemi)
- Özellikle yaşlı hastalarda şiddetli ishalin sebep olduğu dehidrasyon (su kaybı)
- Eritem (deri üzerinde oluşan kızarıklık)

Çocuklar/ergenler:

Yetişkin popülasyonunda olduğu üzere, yan etkiler genel olarak önemsiz ve geçicidir ve çoğunlukla sindirim sistemini etkilemiştir:

Yaygın

- Karın ağrısı
- İshal (anüs (makat) çevresinde ağrısına neden olabilir)

Yaygın olmayan

- Kusma
- Şişkinlik hissi
- Bulantı

KONSOFIT'un yüksek dozlarda alınması ile ishal, karın ağrısı ve kusma oluşabilir. Bu etkiler ilacın geçici süreyle bırakılması ya da dozunun azaltılması ile geçer.

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. KONSOFIT’un saklanması

KONSOFIT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KONSOFIT’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KONSOFIT’u kullanmayınız.



Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. evre, şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Vefa İlaç San. ve Tic. A.ř.
Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2
Beylikdüzü/ İstanbul

Üretim Yeri: Vefa İlaç San. ve Tic. A.ř.
Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2
Beylikdüzü/ İstanbul

Bu kullanma talimatı 26.07.2024 tarihinde onaylanmıştır.

