

KULLANMA TALİMATI

OSMOLAK® 667 mg/ml çözelti

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1000 ml çözeltide 667 gram laktüloz (sığır sütü kaynaklı laktozdan elde edilmektedir.)

Yardımcı maddeler: OSMOLAK® hiçbir yardımcı madde içermemektedir, ancak, küçük miktarlarda başka şekerler (örn. sığır sütü kaynaklı laktoz, galaktoz, epilaktoz, fruktoz) içerebilir.

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. **OSMOLAK® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OSMOLAK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OSMOLAK® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OSMOLAK®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OSMOLAK® nedir ve ne için kullanılır?

OSMOLAK®, ağız yolundan kullanılan berrak, viskoz sıvı, renksiz veya soluk kahverengimsi sarı renkli çözeltidir.

Cam şişelerde, kaşık ölçek ile birlikte sunulmaktadır.

Çözelti içeriğindeki etkin madde laktüloz, sığır sütü kaynaklı laktozdan elde edilmektedir.

OSMOLAK[®], laktüloz adı verilen bir laksatif içerir. Laktüloz, bağırsak içine su çekerek, gaitayı (dışkıyı) yumuşatır ve bağırsaktan geçişini kolaylaştırır. Laktüloz vücudunuz tarafından emilmez.

Aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Kabızlıkta (seyrek bağırsak hareketleri, sert ve kuru dışkı): kalın bağırsakların normal çalışma ritmini kazanmasını sağlamak
- Gaita kıvamının yumuşak olmasının tıbben arzulandığı durumlarda (örneğin: hemoroid, kolon ya da anüse yönelik cerrahi girişimlerden sonra)
- Hepatik ensefalopati (HE) denilen zihin karışıklığına, titremeye, koma dahil olmak üzere bilinç seviyesinde azalmaya sebep olan bir karaciğer hastalığı: Karaciğer koması veya koma öncesi, tedavi ve korunmasında kullanılır.

2. OSMOLAK[®]'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OSMOLAK[®]'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer içerisindeki etkin maddeye (laktüloz) veya herhangi bir bileşenine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız varsa) OSMOLAK[®]'ı kullanmayınız.
- Galaktozemi (galaktozun sindirilememesine sebep olan ciddi genetik bir hastalık) durumunda
- Sindirim sisteminde normal kabızlıktan başka bir şeyin neden olduğu tıkanıklık, sindirim sistemi organlarında delinme veya delinme riski (örneğin, Crohn hastalığı gibi bir iltihabı bağırsak hastalığı veya kolonun tekrarlayan ciddi bir iltihabı (ülseratif kolit))

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse OSMOLAK[®]'ı kullanmayınız.

Emin değilseniz, OSMOLAK[®]'ı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (galaktoz veya fruktoz intoleransı, toplam laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu) olduğu söylenmişse OSMOLAK[®]'ı kullanmamalısınız.

OSMOLAK[®]'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Özellikle aşağıdakiler olmak üzere, herhangi bir şikayetiniz ya da hastalığınız varsa, OSMOLAK[®]'ı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

- açıklanamayan bir karın ağrınız varsa,
- sık meydana gelen kalp ile ilgili belirtileriniz ve distansiyon (özellikle karın bölgesindeki organlarda yaşanan iç basınç nedeniyle oluşan gerginlik durumu) veya Roemheld sendromunuz (bir mide-kalp sendromu) varsa,
- laktozu (süt şekeri) sindiremiyorsanız,
- diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa.

Diyabetiniz varsa ve HE (hepatik ensefalotapi) için tedavi ediliyorsanız, OSMOLAK® dozunuz daha yüksek olacaktır. Bu yüksek doz, çok miktarda şeker içerir. Bu nedenle, diyabet tedavisi için kullandığınız ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Roemheld sendromlu hastalar için: OSMOLAK® kullandıktan sonra midenizin şişmesi veya distansiyon (özellikle karın bölgesindeki organlarda yaşanan iç basınç nedeniyle oluşan gerginlik durumu) gibi semptomlarınız devam ederse, bu ilacı kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın. Doktorunuz tedavinizin devamını yakından izlemelidir.

Ayarlanmamış dozların kronik kullanımı (günde 2-3'ten fazla yumuşak dışkılamaya sebep olan) veya yanlış kullanım, ishale ve elektrolit dengesinin bozulmasına sebep olabilir. OSMOLAK®'ı doktor veya eczacınıza danışmadan 2 haftadan uzun süre kullanmayınız.

Laksatif tedavisi sırasında, yeterli miktarda sıvı tüketmelisiniz (günde yaklaşık 2 litre, 6-8 su bardağına eşdeğer).

Eğer birkaç günlük tedaviden sonra durumunuzda iyileşme olmazsa ya da şikayetleriniz kötüye giderse, lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar

OSMOLAK® çocuk ya da bebekler için özel durumlarda doktorunuz tarafından reçetelenebilir. Bu durumlarda, doktorunuz tedaviyi dikkatle takip etmelidir. OSMOLAK® bebeklere ve küçük çocuklara, normal dışkılama refleksini etkileyebileceği için, sadece gerekli tıbbi koşullarda verilmelidir.

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

OSMOLAK®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OSMOLAK®, yemekle veya yemekten bağımsız olarak alınabilir. Yiyecek veya içecekler için bir kısıtlama söz konusu değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

OSMOLAK®, gerekli ise hamilelik sırasında kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

OSMOLAK®, gerekli ise emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

OSMOLAK®'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ihmal edilebilir düzeydedir veya hiç yoktur.

OSMOLAK®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OSMOLAK®, küçük miktarlarda süt şekeri (laktoz), galaktoz, epilaktoz veya fruktoz içerebilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Laktuloz, diğer tıbbi ürünlerin (örneğin tiyazidler (idrar söktürücü), kortikosteroidler (vücutta böbrek üstü bezlerinden salgılanan bir hormon olan kortizole benzer steroid yapıda ilaçlar) ve

amfoterisin B (mantar ilacı)) neden olduğu potasyum kaybını artırabilir. Laktuloz ile kalbin kasılma gücünü arttıran kalp glikozitlerinin (digoksin gibi) birlikte kullanımı, potasyum eksikliğine bağılı olarak bu ilaçların etkisini artırabilir.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse veya geçerli olabileceğini düşünüyorsanız, OSMOLAK® 'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

3. OSMOLAK® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

OSMOLAK®'ı her zaman doktorunuzun belirttiğı şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- OSMOLAK®'ı kaşık ölçek ile kullanınız.
- OSMOLAK® başka bir sıvı ile seyreltilerek ya da seyreltilmeden kullanılabilir.
- OSMOLAK®'ı meyve suyu, süt veya su ile karıştırabilirsiniz.
- Dozunuzu hemen yutunuz. Ağızda bekletmeyiniz.
- OSMOLAK®'ın etkisini göstermesi 2-3 günü bulur.
- Doktorunuz, alacağınız dozu ilaca verdiğiniz yanıtı göre ayarlayacaktır.

Kabızlıkta veya gaita kıvamının tıbben yumuşak olmasının istendiğı durumlarda doz uygulaması:

OSMOLAK® günlük tek doz olarak ya da iki doza bölünerek alınabilir.

	Günlük Başlangıç Dozu	Günlük Tedaviye Devam Dozu
Erişkinler ve ergenler	15 – 45 ml (10-30 g laktüloz)	15 – 30 ml (10-20 g laktüloz)
Çocuklar (7-14 yaş arası)	15 ml (10 g laktüloz)	10 – 15 ml (7-10 g laktüloz)
Çocuklar (1-6 yaş arası)	5– 10 ml (3-7 g laktüloz)	5 – 10 ml (3-7 g laktüloz)
1 Yaşın altındaki bebeklerde	5 ml'ye kadar (3 g laktüloz'a kadar)	5 ml'ye kadar (3 g laktüloz'a kadar)

Hepatik Ensefalopati’de (yalnızca erişkinler için) doz uygulaması:

Yetişkinler:

Başlangıç dozu: Günde 3 defa 30-50 ml

Günde en fazla 2-3 defa yumuşak bir defekasyon sağlayabilecek şekilde bireye göre doz ayarlaması yapılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- OSMOLAK® ağız yoluyla kullanım içindir.
- Günlük doz düzenli olarak günün aynı saatinde (örn. tek doz alınacaksa kahvaltı sırasında gibi) alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** OSMOLAK®’ın değişik yaş grubundaki çocuklarda kullanım dozuna ilişkin bilgileri yukarıdaki tabloda bulabilirsiniz.

Laksatif preparatların çocuklarda ve bebeklerde kullanımı, normal dışkılama refleksini etkileyebileceği için, olağan dışı durumlarda ve ancak doktorunuzun kontrolünde olmalıdır.

OSMOLAK®’ı doktorunuza danışmadan ve doktorunuzun kontrolü dışında, 14 yaşın altındaki çocuklara vermeyiniz.

HE’li (hepatik ensefalopatili) çocukların (yenidoğandan 18 yaşına kadar) tedavisi için bilgi mevcut değildir.

- **Yaşlılarda kullanımı:** Özel doz önerisi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Özel doz önerisi bulunmamaktadır.

Eğer OSMOLAK®’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OSMOLAK® kullandıysanız:

OSMOLAK®’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacıya danışınız.

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanırsanız, ishal ve karın ağrısı oluşabilir. Bu durumda, doktorunuzun önereceği şekilde tedavi durdurulmalı ya da doz yeterli derecede azaltılmalıdır.

İshale veya kusmaya bağlı yoğun sıvı kaybı durumunda tedavi gerekebilir. Bu durumlarda lütfen doktorunuza danışınız.

OSMOLAK®’ı kullanmayı unutursanız:

OSMOLAK® dozunu kullanmayı unutursanız, endişe etmeyiniz. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OSMOLAK® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedavinizi bırakmayınız ya da değiştirmeyiniz.

İlacın kullanımı ile ilgili sorularınız olursa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OSMOLAK®’ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Gözlenen yan etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmaktadır.

çok yaygın	10 hastanın en az 1 ‘inde görülen
yaygın	10 hastanın birinden az görülen, 100 hastanın en az 1 ‘inde görülen
yaygın olmayan	100 hastanın birinden az görülen, 1.000 hastanın en az 1 ‘inde görülen
seyrek	1.000 hastanın birinden az görülen, 10.000 hastanın en az 1 ‘inde görülen
çok seyrek	10.000 hastanın birinden az görülen
bilinmiyor	eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Nefes almada güçlük
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OSMOLAK®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

OSMOLAK® için aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın

- ishal

Yaygın

- şişkinlik
- bulantı
- kusma
- karın ağrısı

Yaygın olmayan

- ishale bağlı elektrolit dengesizliği

Bilinmiyor

- Bağışıklık sistemi rahatsızlıkları durumunda aşırı duyarlılık
- Deri rahatsızlıkları (döküntü, kaşıntı, ürtiker ve eritem)

Tedavinin ilk birkaç gününde gaz oluşabilir ve genellikle birkaç gün sonra geçer. Belirtilen dozdan daha yüksek doz alındığında karın ağrısı ve ishal oluşabilir. Böyle durumlarda doz azaltılmalıdır.

Bu yan etkilerden herhangi biri kötüleşirse veya bu kullanma talimatında belirtilmeyen bir yan etki yaşarsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Uzun zaman boyunca yüksek doz (normalde sadece hepatik ensefalopati (HE) tedavisinde kullanılan dozlar kadar) kullanırsanız, ishale bağı olarak elektrolit dengesizliği yaşayabilirsiniz.

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.

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

5. OSMOLAK®'ın Saklanması

OSMOLAK®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra OSMOLAK®'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

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