

KULLANMA TALİMATI

LAXENO DİET 1.5 mg/mL Oral Çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 mL çözelti 7.5 mg Sennozit A+B'ye eşdeğer Sennozit A+B Kalsiyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum bikarbonat, sodyum metil paraben, sodyum propil paraben, potasyum sorbat, disodyum hidrojen fosfat, sitrik asit, sorbitol, tutti frutti esansı, hidroklorik asit ve deiyonize su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size 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. **LAXENO DİET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LAXENO DİET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LAXENO DİET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LAXENO DİET' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAXENO DİET nedir ve ne için kullanılır?

LAXENO DİET, kahverengi renkte çözelti formunda bir ilaçtır ve 5 mL'sinde 7.5 mg sennozit A+B ihtiva eder.

250 mL'lik renkli şişede ve ölçü kaşığı ile birlikte sunulur.

LAXENO DİET, "kontakt (uyarıcı) laksatifler" denilen, kabızlık tedavisinde kullanılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkisini; alındıktan sonraki 5-6 saat içerisinde göstermeye başlar.

Çeşitli tipteki kabızlıklarda, ameliyat öncesinde ameliyata hazırlamada ve radyolojik incelemelerden önce bağırsakların boşaltılması amacıyla kullanılır.

2. LAXENO DİET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAXENO DİET 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İçerdiği maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa,
- Bağırsak tembelliğiniz varsa (Atoni),
- Spastik kolonunuz (karında kramp tarzında ağrı, gaz, şişkinlik ve dışkılama bozukluğu ile seyreden uzun süreli hastalık) varsa,
- Bağırsak tıkanması veya daralması şüphesi varsa,
- Apandisit, iltihabi bağırsak hastalığı (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit gibi) varsa,
- Su ve elektrolit denge bozukluğu ile şiddetli su kaybı, mide bulantısı ve kusma durumunuz varsa,
- Nedeni bilinmeyen karın ağrısı, bulantı kusma gibi belirtiler varsa,
- Bizmut ve kalsiyum içeren ilaç gruplarından birini alıyor ya da almış iseniz,
- 2 yaşın altındaki çocuklarda,
- Nedeni bilinmeyen makatta kanamanız varsa veya dışkıınızda kan gördüyseniz,
- Ani gelişen ve iki haftadan uzun süre devam eden dışkılama düzeni değişikliği mevcutsa,
- Hamile ya da emziriyorsanız,
- Böbrek veya kalp yetmezliğiniz varsa,
- Laksatif etkili ilaç (müshil) almaktayken hala kabızsanız LAXENO DİET kullanılmamalıdır.

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan herhangi birinin size uyduğunu düşünüyorsanız LAXENO DİET 'i kullanmayınız. Doktorunuza başvurunuz ve tavsiyesini alınınız.

LAXENO DİET' i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LAXENO DİET 'i almadan önce lütfen aşağıdaki durumların varlığını kontrol ediniz ve herhangi birinin olması durumunda doktorunuzla görüşünüz.

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa,
- Enflamasyonlu bağırsak hastalığınız varsa,
- Kalp rahatsızlığı ilaçları (Ör: kardiak glikozitleri, anti aritmikler ör: kinidin), QT uzamasını tetikleyen ilaçlar, diüretikler, adrenokortikosteroidler veya meyan kökü kullanıyor iseniz,
- 3 günden sonra bağırsak hareketliliği yoksa.

Bu tıbbi ürünü idrar kaçırarak yetişkinlere uygularken uzatılmış deri-dışkı temasını önlemek için pedler daha sık değiştirilmelidir.

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce kabızlığı kontrol altına almak için diyetle değişiklik yapılması ve kitle arttırıcı ilaçların kullanılması önerilir.

Uzun süreli kullanımının bağırsak tembelliği ve su-elektrolit dengesi bozukluğu yapabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

LAXENO DİET, 1 haftadan daha uzun süreyle devamlı kullanılmamalıdır.

Ayrıca LAXENO DİET şiddetli su kaybına, kan basıncında düşmeye ve buna bağlı yan etkilere neden olabilir.

Eğer başka bir hastalığınız varsa, bünyeniz alerjikse ve başka herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz

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

LAXENO DİET' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LAXENO DİET' in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız LAXENO DİET' i kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız LAXENO DİET' i kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

LAXENO DİET' in araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

LAXENO DİET' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LAXENO DİET, 5 mL'lik dozunda 0,01 g sodyum metil paraben ve 0,001 g sodyum propil paraben ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Ayrıca, LAXENO DİET, 5 mL'lik dozunda 0,67 g sorbitol bulunmaktadır. Bu miktar hafif derecede laksatif etkiye neden olabilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Farklı ilaçlar arasındaki muhtemel etkileşimleri önlemek için, reçetesiz alınmış ilaçlar bile olsa, aldığınız herhangi bir diğer ilaç hakkında her zaman doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

LAXENO DİET, potasyum eksilmesine bağlı olarak, kalp fonksiyonu üzerinde istenmeyen etkilere (QT uzaması) neden olan ilaçların, kardiyak glikozidler olarak bilinen kalp kasını güçlendiren (digoksin) veya kalp ritmini düzenleyen ilaçların (kinidin) etkisini artırabilir. Diüretikler (idrar söktürücüler), steroidler (hormon içeren ürünler) ve meyan kökü ile birlikte kullanıldığında vücuttan potasyum kaybı artabilir.

Mide asidini baskılayıcı ilaçlar olan antiasitler ve simetidin ile birlikte alınmamalıdır. Bu ilaçlar, LAXENO DİET kullanılmadan 2 saat önce alınabilir.

LAXENO DİET ile birlikte kullanılan bazı ilaçlar, LAXENO DİET ile etkileşebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, özellikle doktorunuza danışınız.

- Bizmut ve kalsiyum içeren ilaçlar.

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

3. LAXENO DİET nasıl kullanılır?

LAXENO DİET’i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için en iyi başlangıç dozunu belirleyecektir ve doz ayarlanması bireysel özelliklerinize ve aldığınız diğer ilaçlara göre değişecektir. Doktorunuz söylemedikçe dozunuzu değiştirmeyiniz.

Doktorlar tarafından başka türlü önerilmediği takdirde:

Erişkinlerde: Akşamları yatarken 1-2 ölçek (5 mL-10 mL) verilir.

6-12 yaş arası: Erişkin dozunun yarısı (2.5 mL-5 mL) uygulanır.

6 yaşın altındaki çocuklarda doktor gözetiminde olmadığı sürece kullanılmamalıdır.

2-6 yaş arası: Yarım ölçek (2.5 mL) sabahları verilir.

LAXENO DİET için önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Radyolojik incelemelerde ve ameliyat öncesi hazırlamada pürgatif olarak kullanılır.
- Radyolojik tetkik ve ameliyattan 14 – 16 saat önce verilmelidir.
- Doz ortalama olarak vücut ağırlığının kg’ı başına 2 mg Sennozit A+B şeklindedir.
- İlacın alımından sonra bol su içilmelidir. Tetkikten önceki akşam posalı gıdalar yenilmemelidir.
- Sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

LAXENO DİET,

2- 6 yaş arası: Bir çay kaşığı sabahları verilir.

6-12 yaş arası: Bir tatlı kaşığı uygulanır.

12 yaş üzeri çocuklarda ve erişkinlerde: Akşamları yatarken 2 tatlı kaşığı verilir.

Yaşlılarda kullanımı

Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer LAXENO DİET' in etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAXENO DİET kullandıysanız

LAXENO DİET' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Bu ilacın gerekenden fazla alınması veya çok uzun sürmesi zararlı olabilir. Bunun nedenleri;

- Bağırsaktaki kasın aşırı gevşekliği olarak bilinen “tembel bağırsak”. Bağırsak boşaltımının daha az olmasına neden olur. Bu da uzun süreli kabızlığa neden olabilmektedir.
- Vücuttaki sıvı ve tuz dengesizliği. Bu bağırsak kaslarının gerginliğini etkileyebilir. Ayrıca kandaki tuz miktarını etkileyebilir.
- Kandaki düşük potasyum seviyesi (hipo-kalemi). Yorgunluğa sebebiyet verebilir, baş dönmesi, kaslarda zayıflık ve düzensiz kalp atışına neden olabilir.
- Su kaybı, susuzluk hissi ve baş ağrısına neden olabilir. Ayrıca yeterli miktarda idrar atılmasını engelleyebilir.

LAXENO DİET' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

İlacınızı; tetkik veya müdahaleden 14- 16 saat önce almanız önemlidir. Bununla birlikte, eğer bir ya da daha fazla dozu almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz ilacı alınız ve reçetede yazıldığı şekilde devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LAXENO DİET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde 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	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, LAXENO DİET'i 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 bunların biri sizde mevcut ise, sizin LAXENO DİET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık
- Deride döküntü
- Astım
- Kandaki gammaglobulin seviyesinin azalması
- Kandaki potasyum düzeyinin azalması
- Kilo kaybı
- Mide bağırsak iç yüzey renginin koyulaşması
- Karın ağrısı
- Karın spazmı
- İshal
- Kaşıntı
- Lokal veya yaygın döküntü
- Tansiyon düşüklüğü
- Su dengesi ve elektrolit metabolizmasında bozukluklar
- Çomak parmak, kontrol edilemeyen kasılmalar, eklem ve kemiklerdeki aşırı büyüme
- İdrar renginin koyulaşması

Bunlar LAXENO DİET'in hafif yan etkileridir.

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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LAXENO DİET' in saklanması

LAXENO DİET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAXENO DİET' i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, LAXENO DİET' i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.Ş.
Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi B742 No.:17/1
Beykoz / İSTANBUL
Tel: 0 (216) 324 38 38
Fax: 0 (216) 317 04 98
e-mail: info@haver.com.tr

Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No.: 52
34820 Beykoz/İSTANBUL
Tel: 0 (216) 320 45 50
Fax: 0 (216) 320 45 56
e-mail : info@osel.com.tr

Bu kullanma talimatı 11/01/2019 tarihinde onaylanmıştır.