

## KULLANMA TALİMATI

### NORMIX 200 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde** : 200 mg rifaksimin  $\alpha$  (alfa) polimorf içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta glikolat, gliserin palmito-stearik ester, presipite silica, talk, mikrokristalin selüloz, hidroksipropilmetil selüloz, titanium dioksit / E171, disodium edetat, propilen glikol, kırmızı demir oksit / E172.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NORMIX nedir ve ne için kullanılır?**

NORMIX, 12 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Tabletler, pembe renkli, konveks yüzü yuvarlak diskler şeklindedir. Blister ambalajda 12 film kaplı tablet formu mevcuttur.

Her bir film tablet, 200 mg rifaksimin  $\alpha$  (alfa) polimorf içerir.

NORMIX antibiyotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır ve intestinal antimikrobiyal bir ajan olan rifaksimin  $\alpha$  (alfa) polimorf içerir. Bu gruptaki ilaçlar mide-barsak kanalı hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

## **2. NORMIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NORMIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Rifaksimin, diğer rifamisinlere ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız)
- Barsaklarınızda ülser ya da tıkanma varsa
- Ateşiniz veya kanlı dışkıınız varsa doktorunuza danışınız
- Böbrek işlev bozukluğunuz varsa doktorunuza bilgi veriniz

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

### **NORMIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyeceklerle birlikte veya ayrı alınması etkisini değiştirmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlaç, gebelik durumunda yalnızca çok gerekli ise ve doğrudan doktorun kontrolü altında kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle çok gerekli olmadıkça kullanmayınız. Emzirme dönemi süresince NORMIX kullanmadan önce, bunu doktorunuza bildiriniz.

### **Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi**

Herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

### **NORMIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

NORMIX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bugüne kadar hiçbir etkileşim tanımlanmamıştır.

*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. NORMIX nasıl kullanılır?

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

Doktorunuzun önerisine bağılı olarak dozların miktarı ve sıklığı değiştirilebilir.

Tedavi süresi 7 günü geçmemelidir ve doktorunuz tarafından belirlenmelidir.

Aralıklı tedavinin toplam süresi, doktorunuz tarafından belirlenmelidir.

#### **Önerilen doz**

#### **Seyahat edenlerin ishal tedavisi:**

-Erişkin ve 12 yaş üstü çocuklar: 8 saatte bir, 1 veya 12 saatte bir 2 tablet (600-800mg rifaksimin)

-6-12 yaş arası çocuklar: 12 saatte bir 1-2 tablet (400-800mg rifaksimin)

#### **Barsakta aşırı bakteri çoğalması**

-Erişkin ve 12 yaş üstü çocuklar: 8-12 saatte bir, 2 tablet (800-1200mg rifaksimin)

-6-12 yaş arası çocuklar: 12 saatte bir 1-2 tablet (400-800mg rifaksimin)

#### **Karacięer hastalığına bağılı beyin hasarı:**

-Erişkin ve 12 yaş üstü çocuklar: 8 saatte bir, 2 tablet (1200mg rifaksimin)

-6-12 yaş arası çocuklar: 8 saatte bir 1-1 ½ tablet (600-900mg rifaksimin)

#### **Kanda amonyum düzeyinin artmasında tedaviye yardımcı olarak:**

-Erişkin ve 12 yaş üstü çocuklar: 8 saatte bir 2 tablet (1200mg rifaksimin)

-6-12 yaş arası çocuklar: 8 saatte bir 1-1 ½ tablet (600-900mg rifaksimin)

#### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek / karacięer yetmezlięi:**

Doz ayarlamasına gerek bulunmamaktadır.

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NORMIX kullandıysanız**

*NORMIX'in kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **NORMIX'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **NORMIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşan etkiler:**

Normix kullanımını tedavinizin sonlandırılmasından önce bırakırsanız hastalığınızın belirtileri kötüleşebilir.

*Eğer NORMIX etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NORMIX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. NORMIX'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen gastrointestinal sistemle ilişkili yan etkiler ortaya çıkabilir.

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

**Aşırı hassasiyet reaksiyonları:** Yüzde şişme, gırtlakta şişme, deride şişme, ayak, bacak ve bileklerde şişme, kanama, genel kaşıntı, bacak arası bölgede kaşıntı, ciltte kızarma ve enflamasyon, el ayasında döküntü, allerjik egzema, ciltte kabartılar, ciltte lekelenme.

**Mide-barsak sistemi:** Dışkıda kan, idrarda kan

**Kalp ve damar hastalıkları:** Göğüs ağrısı, göğüste rahatsızlık, kan basıncında artış.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, NORMIX'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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Mide-barsak sistemi:** Acil dışkılama isteği, mide-barsak hareketliliğinde bozukluk, dışkıda mukus, dudak kuruluğu,

**Sinir sistemi:** Baş ağrısı, çift görme

**Kalp ve damar hastalıkları:** Çarpıntı, sıcak basması, soğuk ter, nefes tıkanıklığı, bayılma, burun tıkanması, boğaz kuruluğu, üşüme

Ağız ve genital bölgede mantar enfeksiyonu (Kandida)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Sinir sistemi:** Baş dönmesi, uykusuzluk, anormal rüyalar, tat kaybı, uyuşma, sinirlilik.

**Mide-barsak sistemi:** Kabızlık, karın ağrısı, karın şişkinliği diyare, gaz, bulantı, istemsiz ağrılı gerinme kusma,

Kas ağrısı, kas zayıflığı, kas krampları, yorgunluk, iştah kaybı, ateş, idrarda şeker (glukozüri), sık idrar isteği, fazla idrar yapma

Yüksek dozlarda uzun süreli tedavi sırasında veya barsak iç yüzeyinde zedelenme olduğu zaman ürünün küçük bir miktarı (fakat %1'den daha azı) emilebilir ve idrarın kırmızımsı bir renge dönüşmesine yol açabilir.

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

## **5. NORMIX'in saklanması**

*NORMIX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Ambalajı içinde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NORMIX'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *NORMIX'i* kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi*** : ALFA WASSERMANN İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Kavacık Mah., Özgür Cad., Farma Plaza, No: 20 Kat: 5  
Kavacık - Beykoz/ İstanbul

***Üretim yeri*** : ALFA WASSERMANN S.p.A  
Via Enrico Fermi No.1  
65020 Alanno (PE) - İtalya

*Bu kullanma talimatı 20.04.2011 tarihinde onaylanmıştır.*