

KULLANMA TALİMATI

ORALAC 670 mg/ml şurup

Ağız yolundan uygulanır.

Etkin madde: 1000 ml sulu çözeltide 670 gram laktüloz

Yardımcı maddeler: Oralac Şurup hiçbir yardımcı madde içermemektedir, ancak, üretiminde ortaya çıkan küçük miktarlarda şekerler (örn. 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. **ORALAC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ORALAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ORALAC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ORALAC'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORALAC nedir ve ne için kullanılır?

ORALAC, ağız yolundan kullanılan, berrak, renksiz veya soluk kahverengi-sarı, viskoz bir çözeltidir. Yüksek yoğunluklu polietilen şişelerde, ölçek kabı ile birlikte sunulmaktadır.

Ozmotik etkili laksatifler grubundan olup, laktüloz içerir ve aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Kabızlıkta: kalın barsakların normal çalışma ritmini kazanmasını sağlamak
- Gaita (dışkı) kıvamının yumuşak olmasının tıbben arzulandığı durumlarda (hemoroid, kolon ya da anüse yönelik cerrahi girişimlerden sonra)
- Portal sistemik ensefalopati (PSE): Karaciğer koması veya koma öncesi, tedavi ve korunmasında kullanılır.

2. ORALAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **ORALAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer içeriğindeki etkin maddeye (laktüloz) veya herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa) ORALAC'ı kullanmayınız.
- Galaktozemi (galaktozu metabolize eden enzimin doğuştan eksik olması durumu) durumunda
- Barsak tıkanıklığı durumunda

ORALAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer birkaç günlük tedaviden sonra istenilen etki görülmez ise, doktorunuza danışmalısınız.

Eğer laktozu tolere edememe durumunuz varsa, bunu doktorunuza bildirerek ürünün içerdiği laktoz miktarının dikkate alınmasını sağlamalısınız (bkz. '**ORALAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**').

Kabızlık için kullanılan normal dozlar diyabetikler için bir problem oluşturmamaktadır. Ancak karaciğer koması ve koma öncesinde kullanılan dozlar genellikle daha fazla olduğu için bu durum özellikle diyabet hastalarında dikkate alınmalıdır. Bu nedenle eğer diyabetiksensiz bunu doktorunuza bildiriniz.

Laksatif preparatların çocuklarda kullanımı sadece, kesinlikle gerekli olduğunda ve ancak doktorunuzun kontrolünde olmalıdır.

ORALAC şurup ile tedavi sırasında dışkı kontrolünün bozulabileceği dikkate alınmalıdır. Küçük çocuklar için çocuk bezi kullanımı gibi önlemler alınması gerekli olabilir.

Bu ürün laktoz, galaktoz ve küçük miktarlarda fruktoz içerir. Bu nedenle, galaktoz veya fruktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi seyrek görülen kalıtsal rahatsızlığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

ORALAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ORALAC tercihen sabah kahvaltısı sırasında alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Laktülozun hamile kadınlardaki etkisi ihmal edilebilir düzeyde olduğundan, hamilelik döneminde fetusa herhangi bir etkisi olması beklenmez.

Hamile kadınlardan elde edilen çok miktarda veri laktülozun fetus veya yenidoğan üzerinde toksik bir etkisi olmadığını göstermektedir.

ORALAC, hamilelik sırasında kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Laktülozun emziren kadınlardaki etkisi ihmal edilebilir düzeyde olduğundan, emzirilen yenidoğana/bebeğe herhangi bir etkisi olması beklenmez.

ORALAC şurup, emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

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

ORALAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ORALAC şurup, laktoz monohidrat içerir. Eğer doktorunuz size bazı şekerleri ve özellikle de laktozu tolere edemediğinizi söylediye, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

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. ORALAC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ORALAC şurubu her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORALAC şurubu seyrelterek ya da seyreltmeden kullanabilirsiniz. Hemen yutulmalı ve ağızda bekletilmemelidir.

Doktorunuz, alacağınız dozu ilaca verdiğiniz yanıtı göre ayarlayacaktır.

Tedavi sırasında, günlük olarak yeterli miktarda (1,5 - 2 litre, 6-8 su bardağı) sıvı içilmesi önerilir.

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

ORALAC günlük tek doz olarak ya da iki doza bölünerek alınabilir. Doktorunuz size hangi sıklıkta kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Kullanılacak miktar, şişeyle birlikte verilen ölçek ile belirlenmelidir.

Ürünü kullanmaya başladıktan birkaç gün sonra, doktorunuz tedaviye cevabınıza göre dozunuzu ayarlayabilir. Tedavinin etkisinin görülmesi için birkaç gün (2-3 gün) geçmesi gerekebilir.

	Günlük Başlangıç Dozu	Günlük İdame Dozu
Erişkinler ve ergenler	15-45 ml	15-30 ml
Çocuklar (7-14 yaş arası)	15 ml	10-15 ml
Çocuklar (1-6 yaş arası)	5-10 ml	5-10 ml
1 Yaşın altındaki bebeklerde	5 ml'ye kadar	5 ml'ye kadar

Karaciğer koması ve koma öncesi tedavide (yalnızca erişkinler için) doz uygulaması:

Başlangıç dozu: Günde 3 – 4 defa 30-45 ml

Sonrasında bu doz, doktorunuz tarafından günde 2-3 defa yumuşak bir defekasyon sağlayabilecek şekilde ayarlanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- ORALAC yalnızca ağız yoluyla kullanım içindir.
- Günlük tek doz reçete edildiğinde, doz düzenli olarak günün aynı saatinde (örn. kahvaltı sırasında) alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** ORALAC'ın değişik yaş grubundaki çocuklarda kullanım dozuna ilişkin bilgileri yukarıdaki tabloda bulabilirsiniz.

Laksatif preparatların çocuklarda kullanımı sadece, kesinlikle gerekli olduğunda ve ancak doktorunuzun kontrolünde olmalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:** Bu grup hastalarda dozun özel olarak ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORALAC kullandıysanız:

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

Eğer çok yüksek doz alırsanız, ishal ve karın ağrısı yaşayabilirsiniz.

Bu durumda, belirtilerin gerilemesi için tedavi durdurulmalı ya da doz yeterli derecede azaltılmalıdır.

Diyareye bağlı yoğun sıvı kaybı (dehidrasyon) durumunda ya da kusma görülmesi halinde, tedavi gerekebilir. Bu durumlarda lütfen doktorunuza danışınız.

ORALAC'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ORALAC'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Tedavinin ilk birkaç gününde gaza bağlı şişkinlik (bu etki normalde tedavi sırasında bir iki gün içerisinde kaybolur),
- Önerilenden yüksek dozlarda kullanıldığında karın ağrısı ve ishal (bu durumda doz, önerilen doza azaltılmalıdır, bkz. '**Kullanmanız gerekenden daha fazla ORALAC kullandıysanız**'),
- Bulantı ve kusma,
- Uzun sürelerle yüksek dozlarda (normalde sadece portal sistemik ensefalopati (PSE) için kullanılır) kullanırsanız, ishale bağlı olarak görülen elektrolit dengesizliği (kanınızda yeterli düzeyde elektrolit olmaması)

Bunlar ORALAC'ın 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ORALAC'ın saklanması

ORALAC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ORALAC'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi Karfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ferhatpaşa Mah. Karadeniz Cad.
16. Sok. No:2/2 Ataşehir – İSTANBUL

Üretim yeri Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Sultanbeyli / İstanbul

Bu kullanma talimatı 11/09/2014 tarihinde onaylanmıştır.