

KULLANMA TALİMATI

FLATON® enterik kaplı draje
Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her bir enterik kaplı draje, 87,5 mg Pankreatin (3150 Amilaz, 1050 Lipaz, 210 Proteaz F.I.P. üniteleri), 50 mg Hemiselülaz, 25 mg Sığır safra ekstresi ve 50 mg Simetikon içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Kroskarmeloz sodyum, kollodial susuz silika, mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, mısır nişastası, magnezyum stearat, povidon K-30, kalsiyum karbonat, karnauba mumu, jelatin, kaolin, sukroz, talk, titanyum dioksit, şellak

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLATON nedir ve ne için kullanılır?

- FLATON, domuz pankreasından elde edilen ve sindirime yardımcı enzimleri, safra ekstresi ve simetikon adlı etkin maddeleri içeren ilaç grubuna dahildir.
- FLATON beyaz, yuvarlak enterik kaplı drajeler halindedir ve 30 ve 60 drajelik ambalajlarda sunulmaktadır.
- FLATON, yağların, proteinlerin, karbonhidratların, bitkisel besinlerle alınan selülozun sindiriminde, yağda çözünen vitaminlerin (A, D, E, K) emiliminde, mide bağırsak kanalında oluşan gazın serbestleşmesinde ve doğal yollarla atılımında yardımcıdır.

FLATON, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Kronik pankreas yangısı, safra kesesi ve karaciğer hastalıklarından ileri gelen sindirim bozuklukları,
- Mide-bağırsak hastalıkları ve ameliyatlarından sonra bağırsaklarda ortaya çıkan aşırı gaz birikimi (meteorizm) ve sindirim bozuklukları,
- Çiğneme güçlüğü olan yaşlı veya diş protezi olan kimselerde görülen sindirim yetersizlikleri ve bozuklukları,
- Yemek sonrası şişkinlik ve geğirmelere yol açan gaz şikayetleri ve sindirim yetersizlikleri,
- Batının radyolojik incelemeye hazırlanmasında bağırsak gazlarının giderilmesi.

2. FLATON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLATON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Bileşimindeki maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Bağırsak delinmesi ve tıkanması olduğu bilinen veya şüphe edilen bir durumunuz varsa,

FLATON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Bilirubin düzeyi yüksek karaciğer hastalığınız varsa,
- Safra yolu tıkanıklığınız varsa,
- Gut hastalığınız, yüksek üre değerleriniz ya da böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Hayvansal (domuz) kaynaklı protein alerjiniz varsa,

Bu ürünü doktor kontrolünde ve dikkatli kullanınız.

Eş zamanlı başka bir ilaç kullanıyorsanız diğer ilaçlar ile etkileşme ihtimaline karşı kullandığınız ilaçları doktorunuza söyleyiniz (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümü).

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

FLATON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerle beraber 1-2 enterik kaplı draje yeterli miktarda su ile alınır.

Bazik ve hafif asidik (pH değeri 5,5'in üzerinde olan) yiyecek ve içeceklerle birlikte alınmaması önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLATON içindeki etkin maddeler ile insanlarda yapılmış kontrollü çalışmaların yetersiz olması nedeniyle, hamilelerde yarar/zarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLATON içindeki etkin maddelerin anne sütüne geçip geçmediğini gösteren çalışmalar yetersizdir, bu nedenle emzirme döneminde kullanılmadan önce yarar/zarar oranı değerlendirilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

FLATON içindeki etkin maddelerin araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğuna dair bir çalışma bulunmamaktadır.

FLATON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLATON'un içeriğindeki laktoz monohidrat ve sukrozdan dolayı, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FLATON'un her dozu 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar ile etkileşme ihtimaline karşı kullandığınız ilaçları doktorunuza söyleyiniz.

Karbonhidratları parçalayan pankreatin, amilaz gibi sindirim sistemi enzimleri içeren preparatların akarboz ile eşzamanlı kullanılmaları halinde akarbozun (Şeker hastalığı tedavisinde kullanılır.) etkisini azaltabilir.

Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren bir ilaç kullanıyorsanız bu durumu doktorunuza bildirin. FLATON levotiroksin içeren ilaçlar ile birlikte kullanılacaksa her iki ilaç uygulaması arasında en az 4 saat olması önerilir.

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. FLATON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve FLATON ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.

Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmemişse, FLATON, 1 veya 2 draje olarak uygulanabilir. Radyolojik inceleme ve ameliyatlardan 2 gün önce kullanılmaya başlanılmalı ve yemeklerden sonra 2 draje alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

FLATON, ağız yoluyla kullanım içindir.

Yemeklerle beraber, yeterli miktarda su yardımı ile ve çiğnmeden kullanılmalıdır (bkz. "FLATON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması" bölümü).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu yaş grubunda kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu yaş grubuna özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliğinde kullanımı konusunda klinik çalışma bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLATON kullandıysanız:

FLATON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLATON'u kullanmayı unutursanız

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLATON kullanmayı sonlandırırırsanız

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazlasında görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazlasında görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazlasında görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın:

- Karın ağrısı

Yaygın:

- İshal (diyare)
- Bulantı
- Kusma
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar

Seyrek:

- Deri döküntüsü

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 0800 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. FLATON’un saklanması

FLATON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FLATON’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz FLATON’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Kaptanpaşa Mah.

Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Tel: +90 (212) 365 15 00

Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.