

KULLANMA TALİMATI

DUSKONAL 200 mg retard kapsül

30 Kapsül

Ağız yolundan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 200 mg mebeverin hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Kapsül (granüller): Mikrokristalin selüloz, mannitol, sukroz, povidon K 30, sodyum lauril sülfat, etil selüloz, hidroksi propil metil selüloz, setil alkol, izopropil alkol, aseton, etil alkol.

Kapsül kabuğu: Jelatin, titanyum dioksit (E1 71), 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 sizin için 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. ***DUSKONAL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DUSKONAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DUSKONAL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DUSKONAL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUSKONAL nedir ve ne için kullanılır?

DUSKONAL 200 mg mebeverin hidroklorür içeren beyaz beyazımsı mikropellet küreler içeren beyaz opak gövde, kiremit kırmızı opak kapak renkli sert jelatin kapsüldür. Ağız yolundan kullanılır.

Mebeverin normal bağırsak hareketlerini bozmadan doğrudan mide-bağırsak sistemindeki kasılmaları çözerek etki gösterir. DUSKONAL'ın bu etkisi, otonomik sinir sistemi aracılığıyla ortaya çıkmadığı için, tipik antikolinergik yan etkiler göstermemektedir.

DUSKONAL yetişkinler ve 10 yaş üzerindeki çocuklarda aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- İrritabl bağırsak sendromu ile ilişkili karın ağrısı ve krampları, bağırsak rahatsızlığı ve bağırsak huzursuzluğunun semptomatik tedavisi.
- Organik rahatsızlıklara bağlı mide-bağırsak spazmlarının tedavisi.

2. DUSKONAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUSKONAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer DUSKONAL'in içeriğindeki etkin maddeye (mebeverin hidroklorür) veya herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa) DUSKONAL'i kullanmayınız.

DUSKONAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUSKONAL'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması konusunda özel bir bilgi mevcut değildir. İlacın alımı yemeklerden bağımsızdır, aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUSKONAL'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin çok sınırlı bilgi mevcuttur. Hamile iseniz DUSKONAL kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mebeverin ya da metabolitlerinin insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Eğer emziriyorsanız, DUSKONAL'i kullanmayınız.

Doğurganlık

Erkek ya da kadında üreme yeteneği üzerinde mebeverin hidroklorürün etkisi üzerine klinik bilgi bulunmamaktadır; bununla birlikte hayvan çalışmaları mebeverin hidroklorürün zararlı etkisini göstermemiştir.

Araç ve makine kullanımı

Mebeverin hidroklorürün araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine dair herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Pazarlama sonrası deneyim mebeverinin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz etkisini göstermemiştir.

DUSKONAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUSKONAL sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DUSKONAL mannitol, sodyum lauril sülfat ve setil alkol içermektedir. Mannitol ve sodyum lauril sülfat miktarı nedeniyle, setil alkol uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Etkileşim çalışmaları yalnızca alkol ile yapılmıştır. Mebeverin hidroklorür ve etanol arasında anlamlı bir etkileşim gösterilmemiştir.

DUSKONAL'in diğer tıbbi ürünlerle etkileşimine ilişkin veriler mevcut değildir.

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. DUSKONAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DUSKONAL'in yetişkinler ve 10 yaş üzerindeki çocuklar için önerilen kullanım dozu; biri sabah, biri akşam olmak üzere günde 2 defa alınacak 1 adet 200 mg kapsüldür.

Doktorunuz ne kadar süre DUSKONAL kullanmanız gerektiğini söyleyecektir. Bununla birlikte genel olarak kullanım süresi sınırlı değildir.

Uygulama yolu ve metodu:

DUSKONAL yalnızca ağız yoluyla kullanım içindir.

Kapsüller yeterli miktarda suyla yutulmalıdır (en az 100 ml (bir su bardağı) suyla), çiğnenmemelidir; çünkü kaplamanın amacı uzun süreli salım mekanizmasının sağlanmasıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DUSKONAL klinik veri olmaması nedeniyle 3 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

3-10 yaş grubunda 200 mg retard kapsül etkin madde miktarının yüksek olması nedeniyle kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Mevcut pazarlama sonrası verilerle yaşlı hastalar için spesifik bir risk tanımlanamamaktadır. Bu grup hastalarda DUSKONAL dozunun özel olarak ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Mevcut pazarlama sonrası verilerle böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalar için spesifik bir risk tanımlanamamaktadır.

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUSKONAL kullandıysanız

DUSKONAL'i, tedaviniz için gerekli olandan daha yüksek dozda kullandıysanız ciddi belirtiler gözlenmeyebilir veya orta şiddette olabilir ve genellikle hızlı bir şekilde geri dönüşümlüdür.

Ancak daha şiddetli durumlarda midenizin yıkanması gerekebilir ve doktorunuz tarafından, belirtilerin giderilmesine ilişkin bir tedavi uygulanır.

DUSKONAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DUSKONAL'i kullanmayı unutursanız

Bir ya da iki dozu almayı unuttuysanız bir sonraki doz ile reçetelendiği gibi tedaviye devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Alerjik reaksiyonlar:

- Anafilaktik reaksiyonlar (çok ciddi ve hızlı gelişen reaksiyonlar)
- Ürtiker (kurdeşen)
- Anjioödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Yüz ödemi
- Ekzantem (döküntü/kızarıklık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUSKONAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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. DUSKONAL'in saklanması

DUSKONAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUSKONAL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,

Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

Üretim Yeri: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50 K:1B-Zemin-4-5-6

Güneşli-Bağcılar/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 05.08.2016. tarihinde onaylanmıştır.