

KULLANMA TALİMATI

FLEET PHOSPHO-SODA oral laksatif

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:**

(Her 45 ml içindeki değerler)

Monobazik Sodyum Fosfat 21,6 g

Dibazik Sodyum Fosfat 8,1 g

- **Yardımcı maddeler:**

Zencefil-limon aroması (oleorezin zencefil, alkol, limon yağı, kısmen deterpine limon yağı, sitrik asit, su)

Gliserol

Saf su

Sodyum sakkarin

Sodyum benzoat

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. FLEET PHOSPHO-SODA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FLEET PHOSPHO-SODA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FLEET PHOSPHO-SODA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FLEET PHOSPHO-SODA' nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLEET PHOSPHO-SODA nedir ve ne için kullanılır?

- FLEET PHOSPHO-SODA bağırsak temizliği sağlanmasının gerekli olduğu, kolonoskopi (kalın bağırsağın endoskopik olarak incelenmesi), bağırsak ameliyatı ve röntgen

incelemelerinde, rektal tetkik ya da kontrol işlemleri öncesi bağırsağı temizlemek/boşaltmak için kullanılır.

- FLEET PHOSPHO-SODA, bağırsak hareketlerinin oluşmasını sağlar ve bunun sonucunda bağırsak boşaltımı gerçekleşir.

2. FLEET PHOSPHO-SODA kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLEET PHOSPHO-SODA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FLEET PHOSPHO-SODA'nın içindeki etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa,
- 18 yaş altındaysanız
- Bağırsaklarda tıkanıklık (obstrüksiyon) ya da yırtılma (perforasyon) varsa,
- Doğuştan kalın bağırsağınızda genişleme varsa (Hirschsprung hastalığı/doğuştan megakolon),
- Mide çevresinde su varsa (assit),
- Aktif bağırsak iltihabı hastalığı varsa,
- Böbrek yetmezliği varsa,
- Konjestif kalp yetmezliği varsa,
- Hasta hissediyorsanız (Mide bulantısı)
- Kusma varsa,
- Karın ağrısı varsa,
- Paratiroid beziniz aşırı çalışıyorsa (hiperparatiroidizm),

FLEET PHOSPHO-SODA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer herhangi bir ilaca, yiyeceğe, koruyucuya veya boyaya karşı alerjiniz var ise doktorunuza bilgi veriniz.

Şu hallerde ilacı kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz:

- Genel olarak hastalıklara karşı direnciniz zayıf ise
- Kalp ya da böbrek ile ilgili şikayetiniz varsa
- Düşük tuz diyeti yapıyor iseniz.
- Yaşlı iseniz (65 yaşından büyük iseniz)
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyor iseniz ya da emziriyor iseniz

FLEET PHOSPHO-SODA'yı kullanmadan önce ve kullandıktan sonra bol sıvı içmeniz çok önemlidir.

FLEET PHOSPHO-SODA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

FLEET PHOSPHO-SODA alındığında, yiyeceklerin sindirim sisteminde hazmedilmesinde gecikmeler yaşanabilir ya da tamamen engellenebilir.

Piyasadaki diğer sodyum fosfat ürünleri ile birlikte kullanıldığında nadiren de olsa aşırı duyarlılık gözlemlenmiştir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik süresince uygulandığında fetusla ilgili kusurlu oluşum ya da diğer toksik etkilerini önlemek için eldeki veriler yeterli değildir. FLEET PHOSPHO-SODA, doğum ve doğum sonrası dönemde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sodyum fosfat'ın anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Sodyum fosfat anne sütüne geçebileceği için, FLEET PHOSPHO-SODA alımından sonraki 24 saat içerisinde oluşmuş süt sağılarak atılmalıdır. FLEET PHOSPHO-SODA'nın 2 doz alımının ardından 24 saat sonra bebeğin emzirilmesi tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı

FLEET PHOSPHO-SODA su kaybına yol açabileceğinden baş dönmesine yol açabilir ve bu da araç ve makine kullanımına çok düşük de olsa etkiye bulunabilir. Doktorunuz aksini söylemedikçe araç ve makine kullanmayınız. Ayrıca, bağırsak boşaltıcı bir ürün olduğundan, ilacın kullanılmasından sonra tuvaletin yakınlarında bulunmalısınız.

FLEET PHOSPHO-SODA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün çok düşük miktarda etanol (alkol) içermektedir (doz başına 100 mg'dan daha az).

Bu tıbbi ürün her 45 ml'lik şişede 5 g sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile FLEET PHOSPHO-SODA etkileşime girebilir. Bu ilaçlar şunlardır:

- İdrar miktarını arttıran ilaçlar (idrar söktürücüler)
- Depresyon ve psikoloji ilaçları (lityum preparatları)
- Elektrolit dengesini (vücuttaki tuzlar) etkileyebilecek ilaçlar (sodyum, potasyum, fosfat veya su)
- Yüksek tansiyon, anjin ve diğer bazı kalp rahatsızlığı ilaçları (örn: anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri, anjiyotensin reseptör blokerleri ve kalsiyum kanal blokerleri)
- İltihap kaynaklı ağrı ve şişliği azaltıcı ilaçlar (aspirin v.b.)
- Baygınlık veya düzensiz kalp atışına (örn: QT aralığını uzatan) neden olan ilaçlar. Bu etkiye sahip birçok ilaç bulunmaktadır, bu nedenle bu etkiye sahip ilaçlardan herhangi birini kullanıyor iseniz lütfen eczacınıza veya doktorunuza danışınız.
- Şeker hastasıysanız (diyabet), bu ürün ile birlikte önerilen sıvı diyeti, kan şekeri seviyenizi etkileyebilir ve alınması gereken insülin veya anti diyabetik (şeker hastalığı (diyabet) belirtilerini azaltan ya da gideren) ilaçların miktarının değiştirilmesini gerektirebilir.
- Paratiroid hormon içeren ilaçlar
- Epilepsi tedavisinde kullanılan (antiepileptik) ilaçlar
- Antibiyotikler
- Oral kontraseptif ilaçlar (doğum kontrol hapları)

Bu ilaçlar FLEET PHOSPHO-SODA ile etkileşime girebilir veya zaten tek başlarına da bu etkiye sahip olabilirler. Bu ilaçların dozlarını değiştirmeniz gerekebilir veya farklı türden ilaçlar kullanmanız gerekebilir.

Kalsiyum kanal blokerleri, diüretikler, lityum tedavisi veya elektrolit düzeylerini etkileyebilen ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır. Çünkü hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremik dehidratasyon ve asidoz oluşabilir

FLEET PHOSPHO-SODA'yı, polietilen glikol içeren başka bağırsak boşaltıcı ürünler ile birlikte kullanmayınız. Emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

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. FLEET PHOSPHO-SODA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FLEET PHOSPHO-SODA'yı daima doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanmalısınız. Emin olmadığınız durumda doktorunuz veya eczacınız ile iletişime geçiniz.

FLEET PHOSPHO-SODA'nın kullanımına başlamadan önce "berrak sıvılar" içiniz. Katı yiyecekler yenilmemelidir.

"Berrak sıvılar"; su, yoğun olmayan çorba, posasız sıkılmış meyve suları (kırmızı veya kara üzüm, böğürtlen gibi mor renkli meyveler hariç), siyah çay veya sütsüz kahve, berrak karbonatlı veya karbonatlı olmayan alkolsüz içeceklerdir.

Bu ilacı aldıktan sonra kendinizi hasta gibi hissetmemeniz için, olabildiğince çok sıvı almalısınız.

FLEET PHOSPHO-SODA, ishal tarzı çeşitli bağırsak hareketleri oluşturacaktır. Genellikle 30 dakika içinde başlar ve 6 saate kadar sürebilir. İlacın kullanılmasından sonra, lütfen bağırsak hareketleri bitinceye kadar tuvalet yakınlarında bulununuz.

İlk veya ikinci dozu aldıktan sonraki 6 saat içerisinde hiçbir bağırsak hareketi gerçekleşmemişse, ürünü tekrar kullanmayınız acilen doktorunuzla iletişime geçiniz çünkü su kaybı yaşayabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

FLEET PHOSPHO-SODA alımına hastane randevusundan önceki gün başlanmalıdır.

Birinci veya ikinci dozun alınması

Öğlen saat 12'den önceki hastane randevuları için, "Sabah Randevusu" dozaj talimatları izlenmelidir. Öğlen saat 12'den sonraki hastane randevuları için, "Öğleden Sonra Randevusu" dozaj talimatları izlenmelidir.

SABAH RANDEVUSU

Randevudan önceki gün

Sabah saat 7' de kahvaltı yerine, en az bir bardak su veya "berrak sıvı" içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

Birinci Doz – 1 şişe (45 ml) FLEET PHOSPHO-SODA'yı yarım bardak soğuk suda (120 ml) seyreltiniz. Bu solüsyonu içtikten sonra bir dolu bardak (240 ml) soğuk su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz. Bağırsak hareketleri sırasında kaybedilen sıvıları yerine koymak için mümkün olduğunca fazla sıvı içiniz.

Öğlen Saat 1 - Öğle yemeği – Öğle yemeği yerine en az üç dolu bardak (720 ml) "berrak sıvı" veya su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz. Öğleden sonra susuzluk hissettiğiniz zaman berrak sıvı veya su içebilirsiniz.

Akşam Saat 7 Akşam yemeği - Akşam yemeği yerine en az bir dolu bardak "berrak sıvı" veya su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz.

İkinci Doz – Hemen sonra 45 ml'yi yarım bardak soğuk suda (120 ml) seyreltiniz. Bu solüsyonu içtikten sonra bir dolu bardak (240 ml) soğuk su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz.

Gece yarısına kadar gerekirse ilave su veya "berrak sıvı" içilebilir.

Bol miktarda berrak sıvı içilmesi bağırsağın prosedür için temizlenmesine yardımcı olacaktır.

ÖĞLEDEN SONRA RANDEVUSU

Randevudan önceki gün

Saat 1 Öğle yemeği – Hafif bir atıştırma yapılabilir. Öğle yemeğinden sonra hastane randevusunun sonrasına kadar başka katı besin alınmamalıdır.

Saat 7 akşam yemeği - Akşam yemeği yerine en az bir dolu bardak "berrak sıvı" veya su içiniz. Arzu edilirse daha fazla içilebilir.

Birinci Doz – Hemen sonra 45 ml'yi yarım bardak soğuk suda (120 ml) seyreltiniz. Bu solüsyonu içtikten sonra bir dolu bardak (240 ml) soğuk su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz.

Bağırsak hareketleri sırasında kaybedilen sıvıları yerine koymak için mümkün olduğunca fazla sıvı içiniz.

Gece yatmadan önce en az üç dolu bardak su veya "berrak sıvı" içiniz.

Randevu günü

Sabah Saat 7 - Kahvaltı yerine en az bir dolu bardak "berrak sıvı" veya su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz.

İkinci Doz - Hemen sonra 45 ml'yi yarım bardak soğuk suda (120 ml) seyreltiniz. Bu solüsyonu içtikten sonra bir dolu bardak (240 ml) soğuk su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz.

Bağırsak hareketleriyle kaybedilen sıvıyı yerine koymak için mümkün olduğu kadar çok sıvı içiniz. Bol miktarda berrak sıvı içilmesi bağırsağın prosedür için temizlenmesine yardımcı olacaktır.

Sabah 8'e kadar daha fazla sıvı veya "berrak sıvı" alınabilir.

Bu ürün normalde 30 dakika ile 6 saat içinde bir bağırsak hareketi sağlayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

18 yaş altındaki çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanım

65 yaş üstü kişilerin, daha sonraki bölümlerde verilen tavsiyelere özellikle dikkat etmesi gerekmektedir. Tıbbi gözetime ihtiyacınız olabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, tuz yasaklı bir diyetle ya da böbrek hastasıysanız doktorunuz önermedikçe kullanmayınız.

FLEET PHOSPHO-SODA yaşlı hastalarda nadiren vücutta şiddetli ve ölümcül olan, tuz seviyelerinde değişiklik (elektrolit bozukluğu) olguları ile ilişkilendirilmiştir. Bu yüzden **FLEET PHOSPHO-SODA'nın yarar/risk oranının bu risk grubu üzerinde tedaviye başlanmadan önce dikkatle değerlendirilmesi gerekir.**

Akut miyokard enfarktüsü (kalp krizi), anstabil angina (yeni ortaya çıkan ağrı veya mevcut ağrının sıklık veya şiddetinde artma veya her ikisi bir arada olarak karakter değiştirmesi) vb. kalp hastalıkları, altta yatan renal (böbrekle ilgili) bozukluk için risk artışı, hipotansiyon, hipovolemi (kan hacminde azalma) ile eşlik eden hipotansiyon, önceden mevcut olan elektrolit bozuklukları, elektrolit bozuklukları için risk artışı, (örn.,dehidratasyon (su kaybı), gastrik retansiyon (midenin yavaş boşalması), kolit (kalın bağırsak iltihabı), ağız yolu ile yeterli miktarda sıvı alamama, hipertansiyon veya hastalarda dehidratasyona neden olabilecek diğer durumlar) durumlarında veya zayıf bünyeli, düşkün ya da yaşlı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Bu riskler altındaki hastalarda, başlangıçta ve tedavi sonrasında sodyum, potasyum, kalsiyum, klorür, bikarbonat, fosfat, kandaki üre azotu ve kreatinin değerleri göz önüne alınmalıdır.

Sodyum ve fosfat düzeylerinin yükselmesi ve kalsiyum ve potasyum düzeylerinin azalması sonucunda, hipernatremi (yüksek sodyum), hiperfosfatemi (yüksek fosfor), hipokalsemi (kalsiyum iyonun düşüklüğü) hipokalemi (potasyum düşüklüğü) ve asidoz oluşabilir.

Eğer kolostomi (kalın bağırsağın (kolon) bir ameliyat ile karın ön duvarına açılması) veya ileostomi (ince bağırsağın (ileum) bir ameliyat ile karın ön duvarına açılması) durumunuz varsa ya da tuzsuz bir diyet yapmanız gerekiyorsa FLEET PHOSPHO-SODA dikkatli kullanılmalıdır çünkü elektrolit dengesi bozukluğu, dehidratasyon veya asit dengesi bozukluğu oluşabilir.

İlaç kullanımı ardından sık ve sulu dışkı gelecektir. Su kaybına engel olması açısından mümkün olduğunca çok sıvı alınmalıdır. Yeterli sıvı alınmaması, aşırı sıvı kaybına yol açarak dehidratasyon (su kaybı) ve hipovolemiyle (kan hacminde azalma) sonuçlanabilir.

Eğer FLEET PHOSPHO-SODA'nın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLEET PHOSPHO-SODA kullandıysanız:

Gerekenden fazla miktarda FLEET PHOSPHO-SODA alınması durumunda profesyonel yardım alınız veya bir sağlık merkezi ile bağlantıya geçiniz, çünkü su kaybı, kalp ve dolaşım problemleri, solunum rahatsızlıkları, huzursuzluk ve bağırsak (kolik) ağrıları yaşayabilirsiniz.

FLEET PHOSPHO-SODA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLEET PHOSPHO-SODA kullanmayı unutursanız

FLEET PHOSPHO-SODA'yı kullanmayı unutursanız, doktorunuzun görüşüne başvurunuz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

FLEET PHOSPHO-SODA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında, herhangi bir etki oluştuğuna dair veri bulunmamaktadır.

UYARI: Bazı risk grubundaki hastalarda, vücuttaki tuz seviyelerinde değişiklik (elektrolit bozukluklar) ve normalden fazla sıvı kaybı (dehidrasyon) gerçekleşebilir. Bu nedenle aşağıdaki "FLEET PHOSPHO-SODA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümlerini okuyunuz. Eğer risk grubunda olduğunuzu düşünüyor iseniz doktorunuzla konuşmadan bu ürünü kullanmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FLEET PHOSPHO-SODA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLEET PHOSPHO-SODA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Nadiren de olsa, FLEET PHOSPHO-SODA ciddi alerjik reaksiyonlara yol açabilir. Eğer elde, yüzde, dudakta, boğazda ya da dilde şişme olur ise veya nefes alma ve yutkunmada zorluk çekiyor iseniz acilen doktorunuza müracaat ediniz veya en yakın sağlık kuruluşu ile irtibata geçiniz. Yan etkiler aşağıda gösterilmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Karın ağrısı, karında gerginlik, hasta hissi, kanama ya da ishal, üşüme, halsizlik, baş dönmesi, bulantı

Yaygın:

Kusma, göğüs ağrısı, baş ağrısı, anormal kolonoskopi (rektosigmoid bölgede klinik açıdan anlamlı olmayan ve tedavi edilmeden spontan olarak kaybolan tek veya çok sayıda aftoid benzeri noktasal lezyonlar)

Yaygın olmayan:

Su kaybı (dehidratasyon)

Çok seyrek:

Kalp krizi, ritim bozukluğu, düşük kan basıncı, kandaki tuz miktarında değişiklik (bu seğirme ve spazma sebep olur), kas krampları, uyuşma (karıncalanma), bilinç kaybı, böbrekte kalsiyum miktarında artış ve böbrek yetmezliği (bozukluğu), dermatit, alerji

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. FLEET PHOSPHO-SODA'nın saklanması

FLEET PHOSPHO-SODA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra FLEET PHOSPHO-SODA' yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No: 219

34510 Esenyurt / İSTANBUL

Tel: 0212 620 28 50

Faks: 0212 596 20 65

Üretici:

C.B.FLEET Co. Inc.

4615 Murray Place, Lynchburg, VIRGINIA 24502 USA

Bu kullanma talimatı 08/08/2016 tarihinde onaylanmıştır.