

KULLANMA TALİMATI

FLATSİL® oral damla
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 1 mL damla 66,6 mg simetikon içerir.

Yardımcı maddeler: Hidroksipropilmetilseluloz, karboksi polietilen (Karbomer 934 P), sodyum benzoat (E211), sodyum sakarin, frambuaz esansı, vanilin, Ponso 4R (E124), sitrik asit/sodyum sitrat ve deiyonize su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLATSİL® nedir ve niçin kullanılır?

FLATSİL® damlanın her mL'sinde 66.6 mg simetikon bulunur ve her mL yaklaşık 27-28 damlaya eşdeğerdir.

FLATSİL®, 30 mL'lik damlalıklı ve koyu renkli cam şişelerde bulunur. Pembe renkli çözeltilidir.

FLATSİL®, sindirim kanalında aşırı gazın yarattığı ağrıyı dindirmek için kullanılan bir gaz gidericidir.

FLATSİL®, hava yutulması, fonksiyonel dispepsi (yapısal nedenlere bağlı olmayan hazımsızlık), ameliyat sonrasında oluşan gaz gerginliği, mide-bağırsakta ülser, irritabl kolon (rahatsızlık hissi ile beraber bağırsak alışkanlıklarında değişikliklere yol açan bir kalın bağırsak hastalığı), divertikülit (bağırsak duvarının zayıf noktalarında oluşan cepleşmelerin iltihabı nedeniyle karın ağrısıyla seyreden bir hastalık), postkolesistektomi sendromu (safra kesesi ameliyatından sonra şikayetlerin devam etmesi) ve kronik kolesistit (süregelen safra kesesi iltihabı) gibi şikayetlere bağlı olarak gaz çıkarılamamasının sorun yaratabileceği

durumlarda ve karın içi röntgen çekimleri (safra kesesi, bağırsak, böbrek gibi) öncesinde mide-bağırsak kanalındaki gaz birikimlerini gidermek için kullanılır.

2. FLATSİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLATSİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Simetikona ya da FLATSİL®'de bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa
- Sindirim sisteminde delinme, tıkanma veya bunların şüphesi varsa.

FLATSİL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- FLATSİL® tavsiye edilen günlük dozlarda kullanılmalıdır.

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

FLATSİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLATSİL®'in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLATSİL®'i hamilelik sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLATSİL®'i emzirme sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

FLATSİL®'in araç ve makine kullanımı üzerine etkileri üzerine bir çalışma yapılmamıştır.

FLATSİL®'in olumsuz olarak etkilemediğine yeterince emin oluncaya kadar motorlu taşıtlar dahil tehlikeli makineler kullanılmamalıdır.

FLATSİL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLATSİL®, sodyum benzoat içermektedir ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

FLATSİL®'in her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

FLATSİL®'in içeriğindeki renklendirici madde Ponso 4R, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren bir ilaç kullanıyorsanız bu durumu doktorunuza bildiriniz. FLATSİL® 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. FLATSİL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FLATSİL®, doktorunuz başka şekilde önermediği takdirde günde 4 kez, yemeklerden önce ve yatarken kullanılmalıdır.

2 yaş altındaki yeni doğan süt çocuklarında günde 4 kez 8 damla (20 mg),

2 yaş üstündeki çocuklarda günde 4 kez 15 damla (40 mg) kullanılması önerilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

FLATSİL® günde 3 kez kullanılacaksa yemeklerden sonra; günde 4 kez kullanılacaksa yemeklerden sonra ve yatmadan önce uygulanmalıdır.

FLATSİL® su ile veya bebeğin herhangi bir içeceğine karıştırılarak verilebilir.
Her kullanımdan önce şişenin çalkalanması önerilir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı için yukarıdaki uygulama yolu ve metodu bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek bozukluğu:

Böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer bozukluğu:

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer FLATSİL® 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLATSİL® kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla FLATSİL® kullanmanızın, hayatı tehdit edici belirtilere yol açması beklenmez.

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

FLATSİL® kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

FLATSİL® 'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

FLATSİL® kullanmayı sonlandırırırsanız

İlk önce doktorunuzla konuşmadan FLATSİL® almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLATSİL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLATSİL®'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:

- Yaygın deri döküntüsü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide ağrısı
- Burun akıntısı

Bunlar FLATSİL®'in hafif yan etkileridir.

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

5. FLATSİL®'in saklanması

FLATSİL® 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLATSİL® 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLATSİL® 'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 534 79 00
Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.