

KULLANMA TALİMATI

MEDULAC-WM® 667 mg/ml şurup

Ağız yolundan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 15 ml çözeltide (1 ölçek) 10 gram laktüloz (667 mg/ml) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** MEDULAC-WM® 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. **MEDULAC-WM® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MEDULAC-WM®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MEDULAC-WM® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MEDULAC-WM®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEDULAC-WM® nedir ve ne için kullanılır?

MEDULAC-WM®, ağız yolundan kullanılan, berrak, renksiz veya açık kahverengimsi-sarı viskoz çözeltidir. Plastik kapaklı cam şişelerde, 5, 10 ve 15 ml işaretli 15 ml'lik ölçeği 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. MEDULAC-WM®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEDULAC-WM®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer içerisindeki etkin maddeye (laktüloz) veya herhangi bir bileşimine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız varsa) MEDULAC-WM®'i kullanmayınız.
- Galaktozemi (galaktozu metabolize eden enzimin doğuştan eksik olması durumu) durumunda,
- Barsak tıkanıklığı durumunda.

MEDULAC-WM®'i 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. MEDULAC-WM®'in 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 diyabetikseniz bunu doktorunuza bildiriniz.

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

MEDULAC-WM® oral çözelti 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.

MEDULAC-WM®'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

MEDULAC-WM® 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.

MEDULAC-WM®, 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.

MEDULAC-WM® şurup, emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

MEDULAC-WM®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ihmal edilebilir düzeydedir veya hiç yoktur.

MEDULAC-WM®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MEDULAC-WM® 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MEDULAC-WM® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MEDULAC-WM® şurubu her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEDULAC-WM® 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:

MEDULAC-WM® günlük tek doz olarak ya da iki doza bölünerek alınabilir. Doktorunuz size hangi sıklıkta kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Kullanılacak miktar, şişeye 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:

- MEDULAC-WM® yalnızca ağız yoluyla kullanım içindir.

- Günlük tek doz reçete edildiğinde, doz düzenli olarak günün aynı saatinde (rn. kahvaltı sırasında) alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:** MEDULAC-WM®'in 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 kullanım:** Bu grup hastalarda dozun özel olarak ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

EĞer MEDULAC-WM®'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDULAC-WM® kullandıysanız:

MEDULAC-WM®'den 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.

MEDULAC-WM®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEDULAC-WM®'in 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 MEDULAC-WM® 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 MEDULAC-WM®'in 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. MEDULAC-WM®'in saklanması

MEDULAC-WM®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MEDULAC-WM®'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

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156, 34885

Samandıra / Sancaktepe / İstanbul

Bu kullanma talimatı 25.07.2014 tarihinde onaylanmıştır.