

KULLANMA TALİMATI

BARSOLAX 8.5 g Oral Çözelti Hazırlamak için Toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her saşe, etkin madde olarak 8.5 g polietilen glikol 3350 (makrogol 3350) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Yardımcı madde içermemektedir.

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. **BARSOLAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BARSOLAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BARSOLAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BARSOLAX'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BARSOLAX nedir ve ne için kullanılır?

BARSOLAX, oral çözelti için beyaz veya beyazımsı renkli bir tozdur. Etkin maddesi Polietilen Glikol 3350 (makrogol 3350) olan bir laksatif (dışkı yumuşatıcı)'tir. 20 saşe içeren kutular şeklinde ambalajlanmıştır.

BARSOLAX; ağızdan alınan ve genellikle 1 ila 3 gün içerisinde bağırsak hareketliliğini artırarak bağırsakı temizleyen beyaz renkli toz karışımdır. 1 paket (saşe) içindeki toz içilecek sıvı içinde karıştırılarak çözelti haline getirilir.

Bu ürün, 2-11 yaş arası çocuklarda kronik kabızlığın tedavisinde ve 5 yaş ve üzeri çocuklarda, inatçı kabızlıkla bağlantılı kalın barsak ve kalın barsağın son kısmında dışkı birikimi ile gelişen katılaşmış dışkı tıkaçının (fekal impaksiyon) temizlenmesi tedavisinde kullanılır.

2. BARSOLAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BARSOLAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İçeriğindeki etkin maddelere karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Bağırsak delinmesi problemlerinizi var ise,
- Kalın bağırsağınızda genişlemeye yol açan bağırsak iltihabınız (toksik megakolon) var ise
- Bağırsak tıkanması (ileus) probleminiz var ise
- İltihabi bağırsak hastalığınız varsa (ülseratif kolit, Crohn hastalığı)
- Kronik konstipasyon (kabızlık) tedavisi için 2 yaşından küçük çocuklarda, fekal impaksiyonun (katılaşmış dışkı tıkaçı) temizlenmesinde 5 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

BARSOLAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Makrogol içeren preparatları kullanan yetişkinlerde, ödem, nefes darlığı, artan yorgunluk, dehidratasyon ve kalp yetmezliği gibi sıvı/elektrolit dengesizliğini gösteren ender bulgular bildirilmiştir. Bunlar meydana gelirse, BARSOLAX uygulanması derhal durdurulmalı, elektrolitler ölçülmeli ve herhangi bir anormallik uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Bu tıbbi ürün, bozulmuş gag refleksi, reflü özofajiti veya azalan bilinç seviyeleri olan hastalarda fekal impaksiyonu temizlemek için yüksek dozlarda kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

Diğer tıbbi ürünlerin emilimi, BARSOLAX tarafından uyarılan bağırsak geçiş hızındaki artış nedeniyle geçici olarak azalabilir.

Çocuğunuzda bir kalp veya böbrek problemi, bozulmuş bir gag refleksi veya reflü özofajiti (mide içeriğinin yemek borusuna geri akışından kaynaklanan yanma) varsa, BARSOLAX vermeden önce doktorunuzla konuşmalısınız.

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

BARSOLAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BARSOLAX, sıcak, soğuk veya oda ısısındaki su, meyve suyu, soda, kahve veya çay vb. içecekler ile beraber kullanılabilir.

BARSOLAX kullanırken bol sıvı almaya devam etmelisiniz. BARSOLAX'ın sıvı içeriği normal sıvı alımınızın yerine geçmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BARSOLAX içeriğinde bulunan polietilen glikol 3350'nin plasentadan geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle hasta için beklenen yararlar bebek için ortaya çıkabilecek risklerden daha fazla olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğuna dair bir çalışma bulunmamaktadır.

BARSOLAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemi bilgiler

Bu tıbbi ürün yardımcı madde içermediğinden geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BARSOLAX uygulanmasının başlangıcından sonraki bir saat içerisinde ağız yolundan uygulanan diğer ilaçlar mide-bağırsak sisteminde beklenen oranlarda emilmeyebilir.

Bazı ilaçlar, ör. anti-epileptikler, BARSOLAX ile birlikte kullanıldıklarında etkili olmayabilirler. Yüksek dozlarda BARSOLAX alırken (örn. Fekal impaksiyon için), çocuğunuz bir saat içinde başka ilaçlar almamalıdır.

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. BARSOLAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kronik kabızlık:

BARSOLAX dozu çocuğun yaşına ve tedaviye verdiği tepkiye bağlıdır.

2-6 yaş arası çocuklar için başlangıç dozu günde 1 şaşıdır.

7-11 yaş arası çocuklarda doz günde 2 şaşıdır.

Doktorunuz, yumuşak bir bağırsak hareketi oluncaya kadar alınan poşet sayısının artırılmasını söyleyebilir. Gerektiğinde doz artışı iki günde bir yapılmalıdır. Bir günde 4 poşetten fazla kullanılmamalıdır.

Bütün dozun tek seferde alınması zorunlu değildir, eğer hasta tercih ederse, hazırlanmış ilacın yarısı sabah, yarısı da akşam alınabilir.

Dışkı tıkaçının (fokal impaksiyon) temizlenmesi:

Dışkı tıkaçı (fokal impaksiyon) tedavisi için BARSOLAX saşe kullanılmadan önce bu durumun medikal olarak doğrulanması gereklidir.

BARSOLAX 8.5 g ile tedavi uygulaması aşağıdaki gibidir:

BARSOLAX 8.5 g saşe sayısı							
Yaş (yıl)	1.Gün	2.Gün	3.Gün	4.Gün	5.Gün	6.Gün	7.Gün
5-11	4	6	8	10	12	12	12

Günlük saşe sayısı, bölünmüş dozlar halinde alınmalı ve hepsi 12 saatlik süre içinde tüketilmelidir. Dışkı tıkaçı (fokal impaksiyon) düzeldikten sonra yukarıdaki doz rejimi durdurulmalıdır. Bu durumun bir göstergesi büyük hacimde yumuşak ve/veya sulu bir dışkılamanın gerçekleşmesidir.

Doktor tarafından aksi belirtilmediği sürece 7 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

BARSOLAX ağız yolundan alınır, fakat çözeltiliyi içmek istemeyen ya da içemeyecek durumda olan hastalara özel bir tüp (nazogastrik tüp) kullanılarak sağlık personeli tarafından burun yolundan verilebilir.

Çözeltinin hazırlanması: Saşe içeriğindeki toz, 1/2 - 1 bardak sıcak, soğuk veya oda ısısındaki su, meyve suyu, soda, kahve veya çay vb. bir içecek içerisinde tamamen çözülünceye kadar karıştırıldıktan sonra uygulanmalıdır. Daha sonra içmek üzere saklamayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Kronik kabızlık tedavisi için 2 yaşından küçük çocuklarda, dışkı tıkaçının (fokal impaksiyon) temizlenmesinde 5 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

17 yaş ve üstü ergenlerde, yetişkin dozu uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

İshal gibi olası yan etkilere karşı daha duyarlı olabilen yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliği olan hastalar tarafından kullanımına ilişkin bilgi yoktur. Bu nedenle, böbrek fonksiyon bozukluğu olan çocuklarda fokal impaksiyon (katılaşmış dışkı tıkaçı) tedavisinde BARSOLAX kullanılması önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BARSOLAX kullandıysanız

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

BARSOLAX içeriğindeki etkin madde bağırsaklardan çok düşük oranda emildiği için doz aşımı durumunda herhangi bir tehlike beklenmez. Doz aşımında en sık beklenen etki ishal gelişimidir. Aşırı ishal durumunda tedavi durdurulmalıdır. Aşırı sıvı kaybı ve elektrolit bozukluklarının (sodyum ve potasyum gibi kan-tuzlarının kan seviyelerindeki düşüş) tedavisi yapılmalıdır.

BARSOLAX'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Hatırlar hatırlamaz dozu uygulayın.

BARSOLAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

BARSOLAX tedavisi sonrası herhangi bir etki gözlemlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BARSOLAX'ın içeriğinde bulunan maddeye duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle yüz, dil veya boğazda şişme, kaşıntı, döküntü, ciddi baş dönmesi, soluma güçlüğü gibi şikâyetler ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise BARSOLAX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Karın ağrısı
- Gurultu

Yaygın:

- Diyare
- Kusma
- Bulantı
- Anorektal rahatsızlık hissi

Yaygın olmayan:

- Karında şişkinlik
- Gaz

Seyrek:

- Nefes alamama ya da güçlükle nefes almayı içeren alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor:

- Ciltte döküntü (kurdeşen), kaşıntı, kızarıklık veya ürtiler
- El, ayak veya bileklerde şişme
- Baş ağrısı
- Hazımsızlık
- Potasyum eksikliği/fazlalığı

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. BARSOLAX’ın saklanması

BARSOLAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BARSOLAX’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BARSOLAX'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 / Düzce

Bu kullanma talimatı 10/09/2018 tarihinde onaylanmıştır.