

KULLANMA TALİMATI

BİOGAİA® 1x10⁸ CFU/5 damla, süspansiyon
Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 5 damla, 100 milyon aktif liyofilize *Lactobacillus reuteri* kültürü içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ayçiçeği yağı, orta zincirli trigliserid yağı ve silikon dioksit.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de BİOGAİA®'dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. **BİOGAİA® nedir ve ne için kullanılır?**

BİOGAİA®, renksiz ila hafif sarı, opak, kokusuz ve tatsız yağ süspansiyonu şeklinde damladır. 5 mL'lik şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

BİOGAİA®, fonksiyonel bağırsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar grubundandır.

Fonksiyonel bağırsak hastalıkları, altta yatan herhangi bir organik hastalığın saptanamadığı, mide-bağırsak sistemiyle ilgili semptomların gözlemlendiği bozukluklardır. BİOGAİA®, bozulmuş bağırsak florasında dengeyi sağlayarak, ishal, kabızlık, gaz, karın ağrısı, bağırsakların sancılı durumları (kolik) gibi sindirim sistemi bozukluklarının ve immün sistem bozukluklarının tedavisinde kullanılır.

BİOGAİA®'nın etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. **BİOGAİA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

BİOGAİA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer *Lactobacillus reuteri*'ye veya BİOGAİA®'nın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa kullanmayınız.

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

BİOGAİA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİOGAİA®'nın yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi beklenmediğinden, aç ya da tok karnına kullanılabilir. BİOGAİA® damla, 40°C'tan daha sıcak olan yiyecek ve içeceklerle karıştırılmamalıdır. Yiyecek veya içeceklere karıştırıldığında, karışım bekletilmeden kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik sırasında BİOGAİA® kullanılabilir.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİOGAİA®'nın içindeki etkin kültür anne sütüne geçmez. BİOGAİA® kullanan annelerin emzirmesinde herhangi bir sakınca bulunmamaktadır.

Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BİOGAİA®, diğer ilaçların işlevini etkilemez.

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. BİOGAİA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından aksi belirtilmedikçe her gün 5 damla kullanılır.

Eğer size uygulanan BİOGAİA® dozundan emin değilseniz ya da ilacın dozu ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BİOGAİA®, sadece ağız yolu ile kullanılır. Şişe iyice çalkalandıktan sonra 5 damla, doğrudan ağıza damlatılarak, kaşıkla, yiyecek veya içeceklere karıştırılarak, emzirme sırasında meme ucuna damlatılarak kullanılabilir. BİOGAİA® damla, yemeklerden önce, birlikte ya da sonra alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yenidoğanlarda, bebek ve çocuklarda normal erişkin dozu uygulanabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda normal erişkin dozu kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: BİOGAİA®'nın bu hasta grubunda kullanımına ilişkin herhangi bir özel kullanım uyarısı veya önlemi bulunmamaktadır.

Eğer BİOGAİA®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOGAİA® kullandıysanız:

Aşırı dozda BİOGAİA® alınması sonucu herhangi bir zehirlenme belirtisi beklenmez.

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

BİOGAİA®'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer BİOGAİA®'yı kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. Tedavinizin geri kalanını size önerilen şekilde tamamlayınız. Size verilen ilacın dozu konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİOGAİA® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki oluşmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BİOGAİA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. BİOGAİA®, doğal floranın önemli bir parçası olduğundan herhangi bir istenmeyen etki beklenmez.

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” ikonunu 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. BİOGAİA®'nın saklanması

BİOGAİA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8°C'de buzdolabında saklayınız. Açıldıktan sonra 4 hafta süresince oda sıcaklığında saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOGAİA®'yı kullanmayınız.

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

Eğer şişenin içeriğinin görünümünde renk değişimi veya başka herhangi bir değişiklik fark ederseniz BİOGAİA®'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Biogaia AB/İsveç lisansı ile
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No.5
Levent 34394, İstanbul

Üretim Yeri:

Sanico N.V.
Veedijk 59, B-2300 Turnhout
Belçika

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