

KULLANMA TALİMATI

COLPERMİN 187 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 187.0 mg nane yağı içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Araşit yağı, Beyaz balmumu, Kolloidal silika, Jelatin, İndigotin E 132, Titanyum dioksit, Metakrilik asit kopolimeri (1:2), Tip B (Eudragit S 100), Metakrilik asit kopolimeri (1:1), Tip C (Eudragit L 30D-55), Trietil sitrat, Gliseril monostearat 40-55, Makrogol 4000, Talk

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 size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLPERMİN nedir ve ne için kullanılır?

- COLPERMİN, herbiri 10 sert jelatin kapsül içeren blister ambalaj ve 20, 30 ve 100 kapsüllük karton kutularda takdim edilmektedir. Tüm ambalaj miktarları pazarlanmayabilir.
- Opak açık mavi / opak koyu mavi kapsüller ve kapsüllerin ortasından mavi bant geçecek şekildedir.
- Her bir COLPERMİN kapsül 187 mg nane yağı içermektedir.
- COLPERMİN barsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar grubuna dahildir.

COLPERMİN aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır;

- İritabl barsak sendromu ve kalın barsak ani kasılmalarının (spazmlarının) semptomatik tedavisinde, gaz ve sancılarında kullanılır.

2. COLPERMİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLPERMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer nane yağına veya COLPERMİN kapsül bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.
- Eğer mide asidiniz az ise bu ilacı kullanmayınız.
- Safra yolu tıkanıklığı, safra kesesi iltihabı veya karaciğer hastalıklarında kullanılmamalıdır.

COLPERMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Mide asidinin az olduğu durumlarda kapsülün planlanan zamandan önce açılarak mentolün açığa çıkması ve dolayısıyla tahrişlere yol açabilmesi mümkündür. Bu nedenle COLPERMİN yemeklerden 30 dakika veya 1 saat önce alınmalıdır. Yemekten sonra alınmamalıdır.
- Eğer midenizin ekşimesinden şikayetiniz varsa COLPERMİN alımından sonra bazen bu belirtiler şiddetlenebilir. Bu gibi durumlarda tedaviye devam edilmemelidir.

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

COLPERMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecekler ve yüksek asit salgısı ile kendini gösteren mide rahatsızlıklarını gidericiler (antiasitler), COLPERMİN ile aynı zamanda alınmamalıdır. Mide ekşimeniz varsa, COLPERMİN alımından sonra bazen bu belirtilerin Őiddetlendiđi görülebilir. Bu durumda tedaviye devam edilmemelidir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte COLPERMİN'in güvenirliğini kanıtlayan bilgi mevcut değildir. Bu nedenle ancak, risk-yarar hesabı yapıldıktan sonra doktor kontrolü altında çok gerekli olduğu durumlarda verilmesi gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Nane yağının anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, risk-yarar hesabı yapıldıktan sonra doktor nerisi ile verilmesi gerekir.

Araç ve Makine Kullanma

COLPERMİN'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

COLPERMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler.

COLPERMİN fıstık yağı içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa COLPERMİN kullanmayınız.

Diđer ilaçlar ile birlikte kullanımı

'Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı Őu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.'

COLPERMİN, yiyeceklerle veya mide asidini azaltıcı ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

3. COLPERMİN Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde: Günde 3 defa 1 kapsül.

Bu doz, rahatsızlık şiddetlenirse, günde 3 kez 2 kapsüle artırılabilir. Belirtiler tamamen ortadan kalkana kadar bu kapsüllerden kullanılmalıdır. İlaç kullanılırken belirtilerin 1-2 hafta içinde ortadan kalkması beklenir. Eğer belirtiler daha kalıcı ise 2-3 ay süre ile ilaç kullanılması gerekebilir.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanın.

Uygulama yolu ve metodu:

COLPERMİN sadece ağızdan kullanım içindir. Yemeklerden 30 dakika – 1 saat önce alınmalıdır. Yemekten sonra alınmamalıdır. Kapsüller yutulmadan önce çiğnenmemeli, ezilmemeli veya kırılmamalıdır. Eğer 1 doz veya daha fazla kapsül alımı unutulursa, bir sonraki doz her zaman olduğu gibi alınmaya devam edilmelidir. Kapsüller blisterden dikkatli çıkarılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

15 yaşın altındaki çocuklarda ancak doktor tavsiyesi ile kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yetişkinlerde olduğu gibi Günde 3 defa 1 kapsül olarak kullanılmalıdır.

Bu doz, rahatsızlık şiddetlenirse, günde 3 kez 2 kapsüle artırılabilir. Belirtiler tamamen ortadan kalkana kadar bu kapsüllerden kullanılmalıdır. İlaç kullanılırken belirtilerin 1-2 hafta içinde ortadan kalkması beklenir. Eğer belirtiler daha kalıcı ise 2-3 ay süre ile ilaç kullanılması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

COLPERMİN'in büyük ölçüde böbrekler yoluyla atıldığı bilinmektedir. Eğer böbrek yetmezliğiniz mevcut ise mutlaka doktorunuza bildiriniz.

Karaciğer yetmezliği de özellikle yaşlı hastalarda Colpermin'i kullanırken göz önüne alınması gereken faktörlerden biridir. Karaciğer yetmezliğiniz var ise mutlaka doktorunuza bildiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLPERMİN kullandıysanız:

- Nefes almakta zorluk
- Öksürük
- Geçici heyecanlanma
- Kasların kontrolsüz veya koordinasyonsuz çalışması
- Kasların istemsiz kasılması
- Ağrılı idrar yapma durumu meydana gelebilir

Kapsüllerin alımı kısa bir süre önce olmuş ise, mide yıkanarak mide içeriği boşaltılır.

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

COLPERMİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLPERMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

Mide asit azlığı olan hastalarda veya dolu mideye alım sonrasında midede ekşime olabilir. Hemoroid/basur hastalığı olan kişilerde COLPERMİN ile tedavi sırasında makat çevresinde tahriş oluşabilir. Çok nadir olarak, Aktif madde veya ana komponent olan mentole karşı alerjik reaksiyon olabilir.

Bu gibi vakalarda COLPERMİN'i kullanmayı bırakmalısınız. Ancak içerikte bulunan maddelere karşı alerji vakaları her zaman geçici ve zararsızdır.

Aşağıdakilerden biri olursa, COLPERMİN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (Yutma ve nefes almada zorluk, el-ayak, yüz-dudak şişmesi, döküntü, baygınlık gibi)

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COLPERMİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir'.

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi yaygın olmayan yan etkilerdir'.

“Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz”:

- Nabızın yavaşlaması
- Baş ağrısı
- Kasların kontrolsüz veya koordinasyonsuz çalışması (ataksi)

‘Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir’.

‘Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür’.

‘Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz’:

- Kaşıntılı kırmızı döküntüler
- Makatta rahatsızlık
- Mide yanması

Bunlar COLPERMİN’in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur

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

5. COLPERMİN’in Saklanması

COLPERMİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

COLPERMİN’i 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra COLPERMİN’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cd. No.88 55020 – Samsun

Tel: (0362) 431 60 45-46

Fax:(0362) 431 96 72

Üretici: TILLOTS Pharma AG Ziefen – İsviçre

Tel : (061) 935 26 26

Fax : (061) 935 26 25

Bu kullanma talimatı 28.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.