

## KULLANMA TALİMATI

### DE-NOL 300 mg Yutma Tableti

Ağız yoluyla kullanılır

**Etkin madde:** Kolloidal bizmut subsitrat 300 mg (120 mg Bi<sub>2</sub>O<sub>3</sub> eşdeğeri)

**Yardımcı maddeler:** Povidon K-30 (Polivinilpirolidon), Polakrilin potasyum (Amberlite IRP-88), Polietilen glikol 6000, Magnezyum stearat, Mısır nişastası, Etanol, Saf su, Hidroksi propilmetil selüloz, polietilen glikol

**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.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Talimatlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- **DE-NOL nedir ve ne için kullanılır?**
- **DE-NOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- **DE-NOL nasıl kullanılır?**
- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- **DE-NOL'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

- **DE-NOL nedir ve ne için kullanılır?**

Karnın üst bölgesinde oluşan rahatsızlıklar mide veya oniki parmak barsağı mukozasında oluşan iltihaptan kaynaklanabilir. Bazen, burada aynı zamanda bir ülser de bulunmaktadır.

DE-NOL midede koruyucu bir tabaka oluşturarak ve mide mukozasındaki iltihabın olası nedeni olan *Helicobacter pylori* bakterisine karşı bakteriyi öldürücü etki göstererek, ülserleri ve mukoza iltihabını tedavi eder.

- DE-NOL yutma tableti her tablette 300 mg koloidal bizmut subsitrat (120 mg Bi<sub>2</sub>O<sub>3</sub> eşdeğeri) içeren ülser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- DE-NOL 60 tabletlik ambalajlarda bulunmaktadır.

## 2 DE-NOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### DE-NOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Bizmut subsitrat ya da diğer yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (duyarlılık) varsa
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa DE-NOL kullanmayınız.

### DE-NOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer bizmut içerikli bileşikleri uzun süre kullandıysanız. Bizmut içerikli ilaçların uzun süre kullanımından kaçınılmalıdır. Bu yüzden genellikle doktorunuz DE-NOL'ü 2 aydan daha uzun süre yazmayacaktır.

- Böbrek yetmezliği ile ilgili bir durumda

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

### DE-NOL'ün yiyecek içeceklerle birlikte kullanımı

DE-NOL kullanımından yarım saat önce ve yarım saat sonra antiasit ilaçlar (aşırı mide asidine karşı kullanılan ilaçlar) , süt, meyve ve meyve suları alınmamalıdır. Bu ürünler DE-NOL etkisini azaltabilirler.

### Hamilelik

*Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde DE-NOL'ün kullanımı tavsiye edilmemektedir.

DE-NOL'un hamilelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

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

### **Emzirme**

*Bebeğini emziren bir anneyseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde DE-NOL'ün kullanımı tavsiye edilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

DE-NOL'ün araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

### **DE-NOL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DE-NOL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddelerin kullanım ve dozuyla ilgili herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

*İlaçların birlikte kullanımı tehlikeli olabilir. Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

DE-NOL ile tedavi sırasında diğer bizmutlu bileşikler kullanılmamalıdır. DE-NOL kullanımından yarım saat önce ve yarım saat sonra aşırı mide asidine karşı ilaçlar kullanılmamalıdır. Bu ilaçlar DE-NOL'ün etkisini azaltabilir. DE-NOL tetrasiklin grubu antibiyotiklerin etkisini azaltabilir.

## **3 DE-NOL nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** Aç karına günde iki defa, 2 tablet sabah kahvaltısından yarım saat önce ve 2 tablet akşam yemeğinden yarım saat önce ya da aç karına günde 4 defa birer tablet alınmalıdır. Bu durumda tabletler 3 ana öğünden yarım saat önce veya yarım saat sonra ve yatmadan önce alınır.

Tedavi süresi 1-2 ay'dır. Tedavi süresini tamamlamanız önemlidir. Bu süreden sonra 2 ay süreyle DE-NOL ya da diğer bizmut bileşiklerini kullanmayınız. 2 ay sonra eğer gerekirse 1-2 aylık ikinci bir tedavi uygulanabilir.

Bazen doktorunuz başka bir doz şemasıyla ilacı kullanmanızı önerebilir. Bu durumda daima doktorunuzun önerisine uymanız tavsiye edilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DE-NOL tabletler bütün olarak ve su ile yutularak alınmalıdır.

Belirli bir öğünde yemek yemeseniz bile De-Nol tableti almalısınız. Ağrılar azalsa dahi,

doktorun önerdiği miktar ve süreyi değiştirmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanım:**

Özel bir kullanımı yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

**Karaciğer yetmezliği:** Özel kullanımı yoktur.

*Eğer DE-NOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DE-NOL kullandıysanız:**

*DE-NOL'ü kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Bir ya da iki tablet fazla alınması durumunda endişelenmeye gerek yoktur. Ancak, aynı zamanda ya da kısa süre içinde De-Nol tabletin çok yüksek miktarlarda alınması durumunda, en kısa sürede doktorunuzla temasa geçin. Bu tür tüm vakalarda derhal mide yıkanmalı, alınan ilaçların hızla ince barsaklara geçip atılmasını kolaylaştıracak ve emilimini engelleyecek aktif karbon ile laksatif kullanılmalıdır. Sonraki birkaç hafta süresince doktorunuz kan ve idrarda bizmut düzeyleri yanında böbrek fonksiyonlarını izleyecektir.

**DE-NOL'ü kullanmayı unutursanız:**

DE-NOL'ü almanız gereken zamanda kullanmayı unutursanız bir sonraki ilgili dozun zamanı gelmedikçe mümkün olan en kısa sürede ilacı alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### 4 **Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, DE-NOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DE-NOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ani gelişen hırıltılı nefes alma, nefes almada güçlük, göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücutta) gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DE-NOL'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, doktorunuza söyleyiniz:**

- Dışkıının siyah renk alması
- Mide bulantısı, kusma, kabızlık, ishal
- Hafif alerjik deri döküntüleri

Bunlar . DE-NOL'ün hafif yan etkileridir.

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

#### 5 **DE-NOL'ün saklanması:**

*DE-NOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

DE-NOL'ü 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında kuru bir yerde saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajındaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra DE-NOL'ü kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız*

***Ruhsat sahibi:***

Astellas Pharma Europe B.V., Hollanda lisansı ile  
Genesis İlaç ve Sağlık Ürünleri A.Ş..

Ömer Avni Mah. İnebolu Sok. Sümbül Konak Apt. No:85,  
34427 Beyođlu, İstanbul  
Tel: (0 212) 245 55 80  
Faks: (0 212) 245 57 33

**Üretici:**

Zentiva Sağlık rnleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Kkkarıştıran 39780 Lüleburgaz  
Tel: (0 288) 427 10 00  
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.