

KULLANMA TALİMATI

EKSPAZ PLUS film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 40 mg Otilonyum bromür ve 80 mg Simetikon
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silikondioksit (300), silisifiye mikrokristalin selüloz (Prosolv SMCC 90), laktoz granül, kolloidal silikondioksit (200), magnezyum stearat, kopovidon (Kollidon VA 64 Fine), kollidon CL, Opadry AMB yellow 80W22002 (lesitin, titanyum dioksit, Xanthan gum, talk, sarı demir oksit, polivinil alkol)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EKSPAZ PLUS nedir ve ne için kullanılır?

Otilonyum bromür ve simetikon, EKSPAZ PLUS' ın etkin maddeleridir. Otilonyum bromür, antispazmodik (spazm giderici) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Sindirim kanalındaki kaslar üzerine etki eder, barsak spazmlarını hafifletir ve artmış motiliteyi (barsak kaslarının aşırı büzülmesini ve hızını kontrol etmek gibi) düzenler. Simetikon'da sindirim kanalında aşırı gazın yarattığı ağrıyı dindirmek için kullanılan bir gaz gidericidir. EKSPAZ PLUS 30 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

EKSPAZ PLUS spazm ve gaz ağırlıklı hastalıklarda kullanılmaktadır. Bu rahatsızlıklardan bazıları;

- İrritabl barsak sendromu (IBS- Barsaklarda organik bir sebep olmaksızın gözlenen fonksiyona ait rahatsızlıkları içeren hastalık grubu) ve distal enterik (barsakların son kısımlarına ait) bölgenin spastik-ağrılı durumlarında spazm çözücüdür.
- EKSPAZ PLUS sindirim kanalındaki kaslar üzerine etki eder, barsak spazmlarını hafifletir ve artmış motiliteyi (barsak kaslarının aşırı büzülmesini ve hızını kontrol etmek gibi) düzenler.
- Spazmların özellikle gaz nedeniyle olduğu/artış gösterdiği durumlarda sindirim kanalında aşırı gazın yarattığı ağrı durumlarını dindirmek için kullanılır.

2.EKSPAZ PLUS' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EKSPAZ PLUS' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Otilonyum bromür ve simetikon ya da EKSPAZ PLUS' ın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Sindirim sisteminde delinme, tıkanma veya bunların şüphesi varsa

Ayrıca EKSPAZ PLUS' ın çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

EKSPAZ PLUS' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Glokom varsa (göz küresindeki basıncın arttığı bir göz hastalığı)
- Prostat bezinde büyümeniz varsa (prostatik hipertrofi olarak da bilinir)
- Mideden barsağa geçen kanalda daralmanız varsa (pilorik stenosis)
- Barsak tembelliği (atoni) sebebiyle kabızlıktan şikayetçiyseniz (örn; şeker hastalığı nedeniyle) EKSPAZ PLUS sindirim sistemi kaslarını gevşetir. Bu nedenle, daha sıklıkla şeker hastalarında görülen, kabızlık veya barsak tembelliği (atoni) şikayetiniz varsa EKSPAZ PLUS' ı dikkatle kullanınız.

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

EKSPAZ PLUS' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tercihen yemeklerden 20 dakika önce alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli olduğu söylenmedikçe, eğer hamileyseniz EKSPAZ PLUS kullanmayınız. Bu gibi durumlarda doktorunuzun gözetimi altında kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli olduğu söylenmedikçe, emziriyorsanız EKSPAZ PLUS kullanmayınız. Bu gibi durumlarda doktorunuzun gözetimi altında kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı etkileri üzerine bir çalışma yapılmamıştır. EKSPAZ PLUS'ın olumsuz olarak etkilemediğine yeterince emin oluncaya kadar motorlu taşıtlar dahil tehlikeli makineler kullanılmamalıdır.

EKSPAZ PLUS' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
EKSPAZ PLUS, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere intoleransınızın olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

EKSPAZ PLUS, lesitin (soya) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren bir ilaç kullanıyorsanız bu durumu doktorunuza bildirin. EKSPAZ PLUS levotiroksin içeren ilaçlar ile birlikte kullanılacaksa her iki ilaç uygulaması arasında en az 4 saat olması önerilir.

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. EKSPAZ PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuzun önerisine göre: günde 2-3 defa 1 tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir miktar su ile birlikte, kırmadan, ezmeden ya da çiğnmeden tercihen yemeklerden 20 dakika önce alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklar için kullanımı uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı: Doktorunuzun önerisine göre: günde 2-3 defa 1 tablet alınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bu hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer EKSPAZ PLUS' ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EKSPAZ PLUS kullandıysanız

EKSPAZ PLUS ile hiçbir doz aşımı etkisi rapor edilmemiştir.

Ancak, eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız ve iyi hissetmiyorsanız, doktorunuza konuşunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz, ilacın kutusunu veya bu kullanma talimatını mümkünse yanınıza alınız.

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

EKSPAZ PLUS' ı kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unuttuysanız, hatırladığınız anda sonraki dozu alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EKSPAZ PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı size reçete edildiği gibi kullanmazsanız, tedaviden bir fayda göremeyebilirsiniz. Ancak, tedavinin erken sonlandırılmasına bağlı hiçbir yan etki beklenmez. Ürünün kullanımıyla ilgili daha detaylı sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EKSPAZ PLUS' ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Diğer 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.

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

- Nefes almada ya da yutkunmada zorluk, yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme, ciltte döküntü ya da şişlikler olan şiddetli kaşıntı gibi alerjik reaksiyon belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Yaygın deri döküntüsü
- Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor

- Baş ağrısı
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide ağrısı

- Burun akıntısı, nezle
- Yutak iltihabı

Bunlar EKSPAZ PLUS'ın hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler seyrek görülür.

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 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. EKSPAZ PLUS' ın saklanması

EKSPAZ PLUS' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EKSPAZ PLUS' ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No:3
Esenyurt/İstanbul

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