

KULLANMA TALİMATI

FERMENTO® Enterik Kaplı Pellet İçeren Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül Pankreatin (8000 FIP Ünite Lipaz, 8100 FIP Ünite Amilaz, 500 FIP Ünite Proteaz enzimatik aktivitelerine eşdeğer) ve 80 mg Dimetikon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon, PEG 4000, selülozasetat fitalat, şellak, magnezyum stearat, talk, dietilftalat, saflaştırılmış silika, nötr Pellet, %96 Etanol *, Aseton*, izopropil Alkol*, sarı demir oksit, titanyum dioksit, jelatin.

*Bitmiş üründe bulunmamaktadır.

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERMENTO® nedir ve ne için kullanılır?

- FERMENTO®, sarı başlık, transparan gövde içerisinde açık kahverengimsi yuvarlak granüller ve beyaz enterik kaplı pelletler içeren kapsüller halindedir. Etken madde olarak pankreas bezinin salgıladığı sindirim enzimlerinin ortak adı olan pankreatin ve gaz giderici olarak kullanılan dimetikon içerir.
- Pankreasın işlev bozuklukları (örneğin pankreatit, kistik fibroz, achlia gastrica, safra kesesi ve karaciğer hastalıklarından ileri gelen sindirim bozuklukları); mide-barsak hastalıkları ve ameliyatlarından sonra ortaya çıkan sindirim bozuklukları ve gaz şikayetleri; yemek sonrası şişkinlik ve geçirmelere yol açan dolgunluk hissi, gaz şikayetleri ve sindirim yetersizlikleri; karın bölgesinin radyolojik tetkiklerinden önce mide-barsak kanalındaki gazların giderilmesi amacıyla kullanılan bir ilaçtır.

2. FERMENTO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERMENTO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Bileşimindeki maddelere karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Akut pankreatit adı verilen pankreas bezinin ani hastalığının başlangıç döneminde.
- Yüksek bilirubin (sarılık rengine yol açan safradaki bir madde) kan değerleri olan karaciğer bozukluklarında
- Safra yollarının tıkanıklıklarında, safra kesesini iltihaplarında, karaciğer koması ve barsak düğümlenmelerinde kullanılmamalıdır.

FERMENTO®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşırı duyarlık oluştuğunda ilaç kesilmeli ve oluşan şikayetler tedavi edilmelidir.

Kistik fibroz adı verilen doğuştan gelen bir salgı bezlerinin bozulduğu hastalık durumlarında, çok yüksek doz pankreas bezi enzimleri, **ileo –çekum ve kalın barsak daralmasına karşı** doktorun sıkı gözetimi altında kullanılmalıdır. Böyle bir durumunuz varsa, karnınızda daha önceden var olmayan şikayetler ya da karın şikayetlerinizde değişiklik olması halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz.

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

FERMENTO® yiyecek ve içecek ile kullanılması

FERMENTO®'yu doktorunuz başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde yemeklerle beraber kullanınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERMENTO® kullanımı esnasında hamileliğiniz doğrulanırsa, doktorunuzu bilgilendirin.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERMENTO® vücuda geçmediğinden sütte bulunması beklenmez. Emzirme sırasında kullanılabilir.

Hamilelik veya emzirme sırasında gerekli olduğunda FERMENTO®, doktor tavsiyesi halinde, gerekli besinsel desteğin sağlanmasına yetecek dozda kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

FERMENTO® kullanırken araç ve makine kullanabilirsiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antasit adı verilen mide asidi giderici ilaçlar, dimetikonun gaz giderici etkisini etkileyebilirler. Pankreas enzimlerini içeren preparatların şeker (tip 2 diyabet) hastalığında kullanılan akarboz denen ilaçlarla birlikte kullanımı akarbozun etkisini azaltabilir.

Famotidin, simetidin, ranitidin, nizatidin grubu ilaçların mide asidini azaltmaları dolayısıyla, birlikte kullanıldıklarında, ağızdan verilen pankreas enzimlerinin etkilerini arttırabilirler. Bu durumda FERMENTO®'nun daha düşük dozda alınması gerekebilir. Pankreas enzimleri folik asidin emilimini etkileyebileceklerinden uzun süreli kullanımlarda folik asit takviyesi gerekebilir.

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. FERMENTO® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

1-2 kapsül alınmalıdır. Röntgen çekimleri sırasında, gaz bulunmaması için çekimden önce 2 gün, günde 3-4 kere 2 kapsül ve çekim günü sabah aç olarak 2 kapsül alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

FERMENTO® ezilmeden ve çiğnenmeden bir bardak su ile birlikte alınmalıdır.

FERMENTO® doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, yemeklerle beraber kullanılmalıdır.

FERMENTO®'yu daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Tamamen emin olmadığınız bir durumda lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız!

Eğer FERMENTO®'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Erişkinlerle aynı şekilde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Erişkinlerle aynı şekilde kullanılabilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERMENTO® kullandıysanız:

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

Zarar verme kapasitesi düşük olduğu için doz aşımı halinde zehirleyici bir etki beklenmez. Hastanın mide-barsak sisteminde bir rahatsızlık olup olmadığı, olası bir aşırı hassasiyet durumu, kanda ve idrarda üre ve ürik asit artışı izlenmelidir. Büyük miktarlarda alındığında seyreltme tedavisi uygulanabilir. Kusturma ve aktif karbon kullanımı kontrendike değildir. Seyreltme tedavisinde hastaya derhal 120 – 240 mililitre su verilmelidir (çocuklarda 15 ml/kg'i geçmemelidir).

Aşırı dozdan şüphelenirseniz doktorunuzu bilgilendirin. Doktorunuz zehirlenmenin derecesine göre muhtemel gerekli önlemler için karar verecektir.

FERMENTO®'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERMENTO® ile tedavi sonlandırıldığında olabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERMENTO®'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak çoğunlukla FERMENTO® kullanan hastalarda çok düşük ya da hiç yan etkiyle karşılaşılmamaktadır.

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

Ani gelişen ve hızlı ilerleyen, şiddetli alerji belirtileri: kaşıntı, kabarma, kızarıklık, şiddetli solunum güçlüğü, yüz, dil, dudaklar ve boğazda şişme

‘Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.’

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERMENTO®'ya 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’:

Bulantı, kusma, karında şişkinli, kabızlık veya ishal

‘Bunlar FERMENTO®'nun hafif yan etkileridir’.

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

5. FERMENTO®'nun saklanması

FERMENTO®'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FERMENTO®'yu 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan uzakta saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERMENTO®'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45-46

Fax:(0362) 431 96 72

Üretici:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45-46

Fax:(0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı en son 'de onaylanmıştır.