

KULLANMA TALİMATI

KALİNOR® 2,17 g / 2 g/ 2,057 g efervesan tablet

Suda eritilerek, ağız yolundan alınır.

- **Etkin maddeler** : Bir tablet, 2,17 g potasyum sitrat monohidrat, 2 g potasyum hidrojen karbonat, 2,057 g susuz sitrik asit içerir.
Suda çözüldükten sonra elde edilen çözelti toplam 40 mmol potasyum (1,56 g) ve 2,5 g sitrata eşdeğer en az 13,3 mmol sitrat iyonları bulunmaktadır.
- **Yardımcı maddeler** : Sakkaroz ve glukoz şurubu karışımı (99,5:0,5), lösün, limon aroması, sakarin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

- 1. KALİNOR® nedir ve ne için kullanılır?**

KALİNOR®, her iki yüzü pürüzlü, yuvarlak şekilli, kokusuz ya da çok hafif limon kokulu, beyaz tabletlerdir ve potasyum mineral desteği olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.

KALİNOR®, aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kandaki potasyum miktarının azalmasından korunmada ve tedavisinde
- Böbrek taşı oluşumunu önlemek amacı ile (tekrar eden böbrek taşlarının yeni oluşumunun önlenmesinde)

Aşağıdaki durumlarda kan potasyum eksikliklerinin giderilmesi için:

- Özellikle kanda metabolizma ilişkili asit fazlalığı olan hastalarda (metabolik asidoz), önemli derecede kan potasyum miktarının azalmasında (hipokalemi 3.2 mmol/l),
- Sinir ve kas aktivitesinin potasyum ilişkili bozuklukları (hipokalemi nöromusküler bozukluklar) veya kalp ritmi bozukluklarında
- Digitalis türevi kalp ilaçları ile tedavi edilen hastalarda kan potasyum miktarının azalmasında (hipokalemi).

Aşağıdaki durumlarda kandaki düşük potasyum konsantrasyonlarını (hipokalemi) önlemede:

- Keton cisimlerine bağlı olarak kanın asit değerinin artması (ketoasidoz), örneğin diabette

Aşağıdaki durumlarda böbrek taşlarının tekrarlamasını (böbrek taşı metaflaksisi) engellemek için:

- Böbrek taşı (kalkul) varlığında (örn. böbrekteki küçük kanallar hidrojen iyonlarının yeterli miktarlarını atamadığında, örn. renal tübüler asidozu olanlar)
- Son derece düşük sitrat atılımı (çeşitli nedenlerle oluşan hipositratüri < 320 mg/gün)
- Ürik asit taşları.

2. KALİNOR® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KALİNOR®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İlacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise
- Kandaki anormal yüksek potasyum seviyeleri (hiperkalemi) ile ilişkili durumlarda

- Su ve tuz dengesinin bozulması sonucu vücutta su miktarının azalması (dehidrasyon)
- Böbrek bozukluğunuz var ise
- Adrenal kortikoid adı verilen böbreküstü bezlerinden salgılanan hormonun yetmezliği (Addison Hastalığı); tipik olarak bronz cilt rengi görülür.
- Bazı idrar söktürücüler gibi, potasyum düzeyini artıran olan ilaçlar kullanıyorsanız
- Periyodik olarak, kandaki yüksek potasyum seviyesinin varlığında, geçici kas güçsüzlüğü ve felçleri ile kendini gösteren kalıtsal bir hastalık (GAMSTROP hastalığı).
- Sodyum eksikliği ile birlikte kan hacminin azaldığı durumlarda

KALİNOR®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

KALİNOR® 2,17 g / 2 g / 2,057 g efervesan tablet, orak hücre anemisi

(özellikle Afrika kökenli insanlarda görülen kandaki kırmızı pigmentin üretiminde bozukluk) olan hastalarda,

Aşağıdaki ilaçlarla tedavi gören hastalarda:

- Antikolinergik etki yapan, atropine ve benzeri ilaçlar
- Potasyum atılımını azaltan ilaçlar (potasyum tutan diüretikler)
- Adrenal kortikoid hormonla etkileşime giren ilaçlar (Aldosteron antagonistleri)
- Kan basıncını düşüren bazı ilaçlar (ADE İnhibitörleri)
- Potansiyel olarak böbreklere zarar veren ilaçlar ; örneğin ağrı ve romatizma tedavisinde kullanılan bazı ajanlar (steroid olmayan antinflamatuar ilaçlar v.b.).

Anormal kan potasyum seviyeleri (hiperkalemi) yukarıda sayılan ilaçlarla etkileşim sonucu oluşabilir. Kandaki asit miktarının aniden artması (asidoz), ani böbrek fonksiyon yetmezliği ve diğer koşullar oluşabilir.

Ürünü kullanmadan önce elektrolit ve asit-baz dengesi, kalp ritmi ve özellikle yaşlı hastalarda böbrek işlevi incelenmelidir. Bu değerler ilk olarak kısa aralıklarla daha sonra daha seyrek kontrol edilmelidir.

KALİNOR®'un sık ve uzun dönem kullanımı dişleriniz için kötü olabilir (diş çürümesi).

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

KALİNOR®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

KALİNOR® yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bulunmamaktadır. Yiyecek ve içeceklerle

birlikte kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik döneminde kullanımı konusunda sizi bilgilendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde herhangi zararlı bir etkiye işaret eden bulgulara şimdiye kadar rastlanmamıştır. Doktorunuz emzirme döneminde kullanımı konusunda sizi bilgilendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

KALİNOR®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KALİNOR® 2,17 g / 2 g/ 2,057 g efervesan tablet sakkaroz ve glukoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüz olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kanda potasyum düzeylerinin yükselmesi kalp glikozitlerinin etkisini azaltır, düşmesi ise bu ilaçların kap ritim bozukluğu yapıcı etkisini artırır.

Aldosteron antagonistleri, potasyum tutan idrar söktürücüler, ADE-inhibitörleri (yüksek tansiyonu düşürücü ilaçlar), ağrı ve romatizma için kullanılan bazı ilaçlar (steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar ve periferik ağrı kesiciler) böbrekten potasyum atılımını azaltırlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KALİNOR® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Potasyum eksikliği nedeni devam ettiği sürece KALİNOR® kullanılmalıdır. Doktorunuz KALİNOR® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Bu durum böbrek taşlarının tekrarlamasından korunma için de geçerlidir. Diğer potasyum eksikliği durumlarında potasyum dengesinin temini için birkaç gün ile birkaç hafta genelde yeterli olmaktadır.

KALİNOR®'u her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer KALİNOR®'u nasıl kullanmanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hekim tarafından başka bir dozlama önerilmemişse, aşağıdaki dozlama geçerlidir:

a. Potasyum yerine koyma tedavisi : Doz potasyum eksikliğinin derecesine bağlıdır. Genel olarak günde 40-80 mmol potasyum yeterlidir. Günlük doz 160 mmol' ü aşmamalıdır.

Tek dozlar 40 mmol potasyumu (1 KALİNOR® 2,17 g / 2 g/ 2,057 g efervesan tablet) aşmamalıdır.

b. Böbrek taşlarının engellenmesi : Tedaviyi yürüten hekim tarafından doz, günlük sitrat atılımı 320 mg'ın üstünde ve idrar pH'sı 6.2-6.8 olacak şekilde düzenlenmelidir. Bu değer günde 1-2 KALİNOR® 2,17 g / 2 g/ 2,057 g efervesan tablet ile sağlanabilir. Tek dozlar 40 mmol potasyumu (1 KALİNOR® 2,17 g / 2 g/ 2,057 g efervesan tablet) aşmamalıdır. Günlük doz 4 efervesan tableti aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bir adet KALİNOR® 2,17 g / 2 g/ 2,057 g efervesan tablet bir bardak suda (100-200 ml) eritilir ve istenirse şeker veya meyva suyu ile tatlandırılarak içilir. 10 ila 15 dakika arasında yudumlar halinde içilir. Günde 2 veya daha fazla efervesan tabletin alındığı durumlarda, dozlar muntazam aralıklarla (sabah, öğle ve akşam) alınır. Öğünlerle birlikte alındığında daha iyi tolere edilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

KALİNOR®'un çocuklarda kullanımının etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir. Bu nedenle, çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

KALİNOR®'un yaşlılarda kullanımının etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir. Bu nedenle, yaşlılarda kullanılması gerekiyorsa doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği durumunda doktor kontrolünde dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Belirtilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KALİNOR® kullandıysanız:

Normal olarak işlev gören böbrekler, hızlı bir şekilde fazla potasyumu atar. Sadece aşırı doz aşımı durumlarında tehlikeli şekilde yüksek kan potasyum düzeyleri olabilir. Aşırı yüksek kan potasyum düzeyleri kalbin normal işlev görmesini zayıflattığı için aşırı doz aşımı durumunda gecikmeden bir doktora danışılması gereklidir. Doktor, bir laboratuvar testi yoluyla kan potasyum düzeylerinizi belirleyebilir ve/veya kalp ritminizi kontrol etmek için EKG çekebilir. Doktor aynı zamanda kalp işlevi ve kan potasyum düzeyleri için uygun önlemler başlatabilir. Kan potasyum düzeyleri normalden yalnızca çok az yüksekse, daha ileri tedavi olmaksızın normalizasyon, böbrekler yoluyla normal potasyum atılımını takiben oluşabilir.

KALİNOR®'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KALİNOR®'u kullanmayı unutursanız:

İlacı almayı unutursanız, hatırladığınız zaman uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KALİNOR® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

Bu ürünün kullanımına ilişkin başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KALİNOR®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1 inde 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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan:

- Mide yanması
- Karın ağrısı
- İshal
- Geğirme
- Bulantı
- Kusma
- Karında şişkinlik

Bunlar KALİNOR®'un hafif ve geçici yan etkileridir.

Seyrek:

- Kanda potasyum miktarının normalden fazla olması(hiperkalemi)
- Egzema

- Kaşıntı
- Kızarıklık

Çok Seyrek:

- Kalp ritminin bozulması

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" 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. KALİNOR®'un saklanması

KALİNOR® u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. KALİNOR® tüp, nemden korumak için her tablet alınımından sonra tüp sıkıca kapatılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KALİNOR® u kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KALİNOR® u kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

E-Pharma Trento S.p.A.

Trento /İtalya

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