

KULLANMA TALİMATI

LAEVOLAC® şurup

Ağız yolundan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her mL şurup 670 mg laktüloz içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Su dışında herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Laevolac Şurup, laktüloz dışında galaktoz ve laktoz gibi ilgili şekerleri de içermektedir.

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

başlıkları yer almaktadır.

1. LAEVOLAC nedir ve ne için kullanılır?

Laevolac, ağız yolundan kullanılan bir şuruptur. Amber renkli cam şişelerde, ölçek ile birlikte sunulmaktadır.

Osmotik etkili laksatifler grubundan olup, laktüloz içerir ve aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Kabızlıkta: kalın barsakların normal çalışma ritmini kazanmasını sağlamak
- Gaita (dışkı) kıvamının yumuşak olmasının tıbben arzulandığı durumlarda (hemoroid, kolon ya da anüse yönelik cerrahi girişimlerden sonra)
- Portal sistemik ensefalopati (PSE): Karaciğer koması veya koma öncesi, tedavi ve korunmasında kullanılır.

2. LAEVOLAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAEVOLAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer içeriğindeki etkin maddeye (laktüloz) veya herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa) LAEVOLAC'ı kullanmayınız.
- Galaktozemi (galaktozu metabolize eden enzimin doğuştan eksik olması durumu)
- Barsak tıkanıklığı durumunda

LAEVOLAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer birkaç günlük tedaviden sonra kabızlığınız düzelmemişse veya tedavi sonrasında tekrarlamışsa doktorunuza danışmalısınız.

Eğer laktozu tolere edememe durumunuz varsa, bunu doktorunuza bildirerek ürünün içerdiği laktoz miktarının dikkate alınmasını sağlamalısınız.

LAEVOLAC ile tedavi sırasında gaz yapıcı yiyeceklerden ve karbonik asit içeren içeceklerden fazla miktarda almaktan kaçınmalısınız.

Kabızlık için kullanılan normal dozlar diyabetikler (şeker hastaları) için bir problem oluşturmamaktadır. Ancak karaciğer koması ve koma öncesinde kullanılan dozlar genellikle daha fazla olduğu için diyabet hastalarında bu durum dikkate alınmalıdır. Bu nedenle eğer diyabetiksensiz bunu doktorunuza bildiriniz.

Laksatif (dışkıyı yumuşatan) preparatların çocuklarda kullanımı olağan dışı durumlarda ve ancak doktorunuzun kontrolünde olmalıdır.

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

LAEVOLAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LAEVOLAC tercihen sabah kahvaltısı sırasında alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LAEVOLAC'ın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin elde edilen veriler kısıtlı sayıdadır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, doğrudan veya dolaylı bir zararlı etkiyi işaret etmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak çoğu ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden, emzirme döneminde kullanılması gerektiğinde dikkatli olunmalıdır.

LAEVOLAC'ın, gebelik ve laktasyon döneminde kullanılması eğer gerekliyse doktorunuz tarafından düşünülebilir ve mutlaka doktorunuzun kontrolünde olmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LAEVOLAC'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ihmal edilebilir düzeydedir veya hiç yoktur.

LAEVOLAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LAEVOLAC'ın içeriğinde sudan başka yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Laktüloz, kolon pH'sını düşürücü etkisi nedeniyle, saliverilmesi kolon pH'sına bağımlı olan ilaçların (5-aminosalisilik asit içerenler gibi) inaktivasyonuna neden olabilir. Bu ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

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

3. LAEVOLAC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günlük doz bireysel olarak belirlenir. Aşağıdaki tabloda alacağınız dozu ayarlamanıza yardımcı olabilecek bilgiler verilmektedir.

Kabızlıkta veya gaita kıvamının tıbben yumuşak olmasının istendiği durumlarda:

	Başlangıç Dozu	İdame dozu
Eriřkinler	15-45 ml	15-30 ml
Çocuklar (7-14 yaş arası)	15 ml	10-15 ml
Çocuklar (1-6 yaş arası)	5-10 ml	5-10 ml

Bebeklerde	5 ml	5 ml
-------------------	-------------	-------------

- Etkinin görülmesi için birkaç gün geçmesi gerekebilir. Bu, laktülozun etki mekanizmasıyla ilişkili bir durumdur.
- Tedaviye başlandıktan birkaç gün sonra, vereceğiniz cevaba göre doktorunuz LAEVOLAC'ın dozunu size göre ayarlayacaktır.

Karaciğer koması ve koma öncesi tedavide:

- Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- LAEVOLAC yalnızca ağız yoluyla kullanım içindir.
- Belirlenen toplam günlük doz, tercihen bir defada sabah kahvaltısı sırasında ağızdan alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LAEVOLAC'ın değişik yaş grubundaki çocuklarda kullanım dozuna ilişkin bilgileri yukarıdaki tabloda bulabilirsiniz.

Laksatif preparatların çocuklarda kullanımı olağan dışı durumlarda ve ancak doktorunuzun kontrolünde olmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Bu grup hastalarda dozun özel olarak ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAEVOLAC kullandıysanız:

Herhangi bir aşırı doz vakası bildirilmemiştir. Ancak, yüksek dozda kullanılması durumunda karın ağrısı ve ishal gözlemlenebilir. Bu durumda ilacın kesilmesi veya dozun azaltılması yeterli olacaktır.

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

LAEVOLAC'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

LAEVOLAC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LAEVOLAC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek olumsuz bir etki yoktur. İlacınızı doktorunuzun size söylediği kadar süre ile kullanmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Tedavinin ilk birkaç gününde gaza bağlı şişkinlik (bu etki normalde tedavi sırasında bir iki gün içerisinde kaybolur),
- Önerilenden yüksek dozlarda kullanıldığında karın ağrısı,
- Bulantı ve kusma,
- Yüksek dozlarda kullanıldığında ishal,
- İshale bağlı olarak görülen elektrolit dengesizliği

bunlar LAEVOLAC'ın hafif yan etkileridir.

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

5. LAEVOLAC'ın saklanması

LAEVOLAC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAEVOLAC'ı kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LAEVOLAC'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

Üretim yeri: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.