

KULLANMA TALİMATI

LİBALAKS %53,1 + %37 Rektal Jel Rektal uygulanır.

- **Etkin madde:**
Her tüpte (10 gram) 5310 mg Sorbitol (%70) ve 3700 mg Gliserin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):**
Tween 80, Sodyum sitrat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİBALAKS nedir ve ne için kullanılır?

Hamilelikten ileri gelen kabızlıklarda, üç yaş üstü çocukların kabızlıklarında, kabızlığın sorun olduğu hastalıklarda, rektoskopi (bir çeşit barsak görüntülemesi) ve cerrahi müdahale gibi bağırsakların tahliyesi gereken durumlarda, barsağın bazı bölümlerindeki kasların zayıf olduğu durumlarda kullanılır.

LİBALAKS kutusunda, açık sarı renkli, kokusuz, kıvamlı sıvı içeren 10 gramlık bir tüp ve uygulama için bir adet kanül bulunur.

2. LİBALAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİBALAKS yalnızca rektal yoldan uygulanır.

Kullanmadan önce aplikatörün dışına bir miktar tüp içindeki ilaçtan sürerek kayganlaştırın.

LİBALAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz).
- İdrara çıkamama, ağır su kaybı (dehidratasyon), gelişmiş veya gelişmekte olan akciğer ödemi, ağır kalp yetmezliği, akut apandisit, barsak travması iltihabı ve kanamalarında, anüs ve rektuma ait bölgede uygulanan cerrahi müdahalelerden sonra, tifo (bakteri kaynaklı bir hastalık), fistül (barsak içinde oluşan geçit), basur (hemoroid), ülserli kolit (barsak mukozasında enfeksiyona bağlı olarak yer yer yaralar oluşması) durumlarında.

LİBALAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastası iseniz,
- Böbrek ya da karaciğer probleminiz varsa,
- Şeker (diyabet) hastalığınız varsa,
- Kırmızı kan hücrelerinin harabiyetinden ileri gelen kansızlığınız (hemolitik aneminiz) varsa,
- Mide ve barsaklarınızla ilgili bir bozukluğunuz varsa,
- Kalın barsaklarınızda açık yaraya ve iltihaba bağlı bir bozukluğunuz varsa.

LİBALAKS'ın uzun süre kullanımı barsak tahrişine neden olabilir.

Sıvı alımında değişim akciğer ödemi ve/veya aşırı kanlanmaya bağlı kalp yetmezliğine yol açabilir.

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

LİBALAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİBALAKS'ın hamilelik sırasında güvenliliği kanıtlanmamıştır; hamilelik sırasında kullanımında dikkatli olunmalıdır. Libalaks sadece gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Yine de bu dönemde sadece gerekli durumlarda kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LİBALAKS'ın araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

LİBALAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİBALAKS'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı özellikle diğer laksatifleri şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

3. LİBALAKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmedikçe üç yaş üstü çocuklar için ½ tüp, büyükler için bir tüp yeterlidir.
- Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Kutu içindeki aplikatörü tüpün ucuna takınız. Aplikatör vasıtasıyla ilacı makata boşaltınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LİBALAKS'ın üç yaş üstü çocuklarda kullanımı, uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar kısmında belirtildiği gibidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerle aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:

Dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİBALAKS kullandıysanız:

LİBALAKS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LİBALAKS'ın fazla kullanılmasının tipik belirtileri karın ağrısı, halsizlik, yorgunluk, susama, kusma, ödem, kemik ağrısı (osteomalaziye bağlı), sıvı ve elektrolit dengesizliği, hipoalbuminemi (protein kaybettiren gastroenteropatiye bağlı) ve barsak iltihabını (koliti) taklit eden belirtilerdir. Barsak kalıcı olarak hasarlanmamışsa, laksatiflerin yardımı olmadan çalışması aylarca süre gerektirebilir.

LİBALAKS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİBALAKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle ilişkilendirilebilecek herhangi bir etki görülmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Seyrek olarak (tedavi edilen 10.000 kişide 1'den daha fazla ve 1000 kişide 1'den az görülen) aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. Belirtileri; yüzde, ağızda, dudakta, dilde ve boğazda şişme, nefes darlığı, kaşıntı, ürtiker, ateş, v.b.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Gaz çıkarma,
- İshal,
- Barsak ağrısına sebep olabilen barsak tahrişi,

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. LİBALAKS'ın saklanması

LİBALAKS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açıldığında bir defada hepsini kullanınız. Kullanılmadan artan kısım olursa atınız, tekrar kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİBALAKS'ı kullanmayınız.

Eğer rn ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİBALAKS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Liba Laboratuvarları A.ř., Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.ř. Kapaklı/Tekirdađ

Bu kullanma talimatı (24/02/2017) tarihinde onaylanmıştır.