

KULLANMA TALİMATI

PASCOLON oral çözelti hazırlamak için toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe etkin madde olarak 13,125 g makrogol 3350, 0,3507 g sodyum klorür, 0,1785 g sodyum bikarbonat, 0,0466 g potasyum klorür içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Yardımcı madde olarak asesülfam potasyum ve limon aroması 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. **PASCOLON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PASCOLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PASCOLON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PASCOLON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PASCOLON nedir ve ne için kullanılır?

PASCOLON saşe, etkin madde olarak 13,125 g makrogol 3350, 0,3507 g sodyum klorür, 0,1785 g sodyum bikarbonat, 0,0466 g potasyum klorür içeren oral çözelti için tozdur.

PASCOLON, 10, 20 veya 30 saşe içeren kutularda bulunmaktadır.

PASCOLON, beyaz veya beyaza yakın higroskopik (nem çekme özelliği olan) yapıda katı mumsu veya parafinimsi bir görünüme sahiptir.

Yetişkinlerde, ergenlerde ve yaşlılarda kabızlık tedavisi için laksatif (ishal yapıcı) olarak kullanılmaktadır. 12 yaş altı çocuklar için tavsiye edilmemektedir.

PASCOLON, uzun süredir kabız olsanız bile rahat bağırsak hareketine sahip olmanıza yardım eder. PASCOLON ayrıca fekal impaksiyon (dışkı tıkanıklığı) olarak tanımlanan şiddetli kabızlıkta da etkilidir.

2. PASCOLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PASCOLON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bağırsağınızda blokaj (bağırsak tıkanıklığı, ileus),
- Delinmiş bağırsak duvarı,

- Şiddetli yangılı ve iltihaplı kolon hastalığı, ülseratif kolit gibi, Crohn's hastalığı (bağırsak kanalının iltihaplanması) ve zehirli bağırsak genişlemesi,
- PASCOLON'un etkin maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,

PASCOLON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bağırsaktaki dışkı tıkanıklığı ve/veya dışkı yüklemesi teşhisi karın ve rektumun (kalın bağırsağın son bölümü) fiziksel veya radyolojik incelenmesi ile doğrulanmalıdır.
- Makrogol içeren ürünler kullanıldığında sıvı/elektrolit dengesindeki değişimleri işaret eden (ödem, nefes darlığı, yorgunluk, dehidrasyon ve kardiyak yetmezlik) hafif şiddette istenmeyen ilaç reaksiyonları görülebilir. Eğer bu semptomlardan herhangi biri gelişirse PASCOLON hemen bırakılmalıdır ve elektrolitler ölçülmelidir, herhangi bir değişiklik söz konusuysa uygun şekilde tedavi edilmelidir.
- PASCOLON kullanırken bol sıvı almaya devam etmelisiniz. PASCOLON'un sıvı içeriği normal sıvı alımının yerine geçmez.
- PASCOLON'un her bir saşesi 186,81 mg (8,12 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- PASCOLON'un her bir saşesi 24,44 mg (0,63 mmol) potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Kalp rahatsızlıkları

Eğer dışkı tıkanıklığı için PASCOLON alıyorsanız bölüm 3.'teki özel talimatlara uyunuz.

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

PASCOLON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PASCOLON yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Makrogolün hamilelikte kullanımına ilişkin sınırlı veri mevcuttur. Makragolün sistemik emilimi çok düşük düzeyde olduğu için, PASCOLON, gerekli olduğu durumlarda gebelik döneminde kullanılabilir. Eğer gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, PASCOLON'u kullanmadan önce eczacınıza veya doktorunuza danışınız.

Gebe kadınlarda kullanım hakkında sınırlı veri vardır. Klinik olarak makrogole maruziyet ihmal edilebilir olduğundan gebelikte herhangi bir etki beklenmemektedir.

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

Emzirme

PASCOLON laktasyon (emzirme) döneminde kullanılabilir.

Sistemik olarak maruziyet ihmal edilebilir olduğundan anne sütü alan yeni doğan / bebek üzerinde herhangi bir etkisi olması beklenmemektedir.

PASCOLON'u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PASCOLON'un, araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi yoktur.

PASCOLON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PASCOLON'un her bir şasesi 186,81 mg (8,12 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

PASCOLON'un her bir şasesi 24,44 mg (0,63 mmol) potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

PASCOLON mide barsak geçiş hızını arttırabileceğinden, birlikte kullanılan diğer ilaçların emilimini anlık azaltabilir. Diğer ilaçların absorpsiyonu gastrointestinal geçiş hızının PASCOLON yüklemesi ile artmasına bağlı olarak anlık olarak düşebilir.

Bazı ilaçlar, örneğin antiepileptikler, PASCOLON ile birlikte kullanımda etkinliğin azalması gözlemlenebilir.

Macrogol alkolde çözünen ve suda nispeten çözünmeyen medikal ürünlerin çözünürlüğünü artırır.

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

3. PASCOLON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Kabızlık

Kabızlığınızın şiddetine göre günde 1-3 şase alınır.

Daha uzun süre PASCOLON almanız gerekirse, doktorunuza danışınız. Eğer parkinson hastalığına veya multiple skleroza (MS) bağlı gelişen kabızlığınız varsa ya da kabızlığa sebep olan ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuz size 2 haftadan daha uzun süre PASCOLON alımını tavsiye edebilir.

Genellikle uzun dönem tedavi için doz günlük 1 veya 2 şaseye düşürülebilir.

Dışkı tıkanıklığı:

Dışkı tıkanıklığı tedavisi için gerekli doz günlük 8 şasedir. 8 şase 6 saat içerisinde alınmalıdır. Tedavi süresi normal olarak 3 günü geçmemelidir. Eğer kalp rahatsızlığınız varsa bir saatte 2 şaseden fazla almayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Aç veya tok karnına herhangi bir zamanda alınabilir. Saşenin içeriği yaklaşık 125 mL veya yarım bardak suda çözündürülür ve tamamı çözünene kadar iyice karıştırılır. PASCOLON çözeltisi berrak veya hafif bulanıktır, çözeltinin tamamı içilir. PASCOLON'u dışkı tıkanıklığı için kullanıyorsanız 8 saşenin tamamını 1 litre suda çözünüz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

12 yaş ve altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda PASCOLON, erişkinlerde olduğu gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/ karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

Konstipasyon (kabızlık) veya fekal impaksiyon (dışkı taşlaşması) tedavisi için dozaj değişimi gerekli değildir.

Kalp-damar fonksiyon bozukluğu

Fekal impaksiyon tedavisi için doz bölünmelidir. Böylece herhangi bir saat içerisinde iki şaseden fazla alınmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PASCOLON kullandıysanız:

Su kaybına sebep olan aşırı ishal oluşursa, PASCOLON almayı durdurunuz ve bolca sıvı alınız. Eğer endişeli iseniz doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

PASCOLON'u kullanmayı unutursanız:

Hatırlar hatırlamaz kaçırılan dozu alabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PASCOLON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, dudak, dil veya boğazın şişmesine ya da solunum güclüğüne sebep olan ciddi alerjik reaksiyon, ürtiker, kaşıntı, eritem, kızarıklık, anjiyoödem dahil alerjik deri reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PASCOLON'a ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır

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 1000 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.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Karın ağrısı
- Mide gurultusu

Yaygın görülen yan etkiler:

- İshal
- Bulantı
- Kusma (hasta hissetme)
- Anüste rahatsızlık

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Mide şişkinliği
- Gaz sıkıntısı

Bilinmiyor:

- Deride kurdeşen
- Kaşıntı
- Deride kızarıklık veya ürtiker
- Şişmiş eller, ayaklar ve bilekler
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Elektrolit rahatsızlıkları veya düşmüş ya da yükselmiş potasyum düzeyleri
- Solunum güçlüğü
- Hazımsızlık
- Makat bölgesinde enflamasyon (yangı)

PASCOLON almaya başladığınızda, hazımsızlık, mide ağrısı, mide guruldama, mide bulantısı ve kusma, anüs ağrısı yaşayabilir; şişkinlik, rüzgardan muzdariplik, kendinizi hasta gibi hissedebilir ve hafif ishal olabilirsiniz. Bu istenmeyen etki genellikle alınan PASCOLON miktarı düşürüldüğünde iyileşir.

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. PASCOLON nasıl saklanır?

PASCOLON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Saşeyi 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hazırlanmış solüsyonu ise buzdolabında (2-8°C) maksimum 6 saat saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PASCOLON’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, PASCOLON’u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PASCOLON’u şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplanma sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.
No:10, 34885, Sancaktepe/ İstanbul
Telefon: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.
23. Sok., No:1, Selçuklu/ Konya

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