

KULLANMA TALİMATI

PURGYL %11+%12,5 Oral Çözelti

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** 1 şişe (200 ml) 22 g tartarik asit ve 25 g sodyum bikarbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sakarin, metilhidroksibenzoat (E218), propilhidroksibenzoat (E216), dağ çileği aroması, maskeleyici aroma, deiyonize su

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** dozda kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PURGYL nedir ve ne için kullanılır?

- PURGYL, renksiz, berrak tatlı/tuzlu lezzette oral çözüldür. Beyaz PE kilitli kapak ile kapatılmış, 200 ml'lik amber renkli PETşişede ve 20 ml'lik PP ölçek ile birlikte karton kutu içerisinde takdim edilmektedir. Her bir kutuda 1 adet 200 ml'lik çözelti vardır.
- PURGYL laksatif (bağırsak yumuşatıcı) ilaçlar grubuna dahildir.
- PURGYL laksatif (bağırsak yumuşatıcı) olarak kullanılır.

2. PURGYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PURGYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Tüm laksatifler apendisitin iltihaplanması durumunda olduğu gibi, akut karın ağrısı, bulantı, kusma ya da tanı konulmamış karın ağrısı durumlarında kullanmayınız.
- Kalp hastalığı, kronik akciğer, böbrek, karaciğer hastalıkları, ödem ve düşük sodyum (tuz) diyetiniz varsa kullanmayınız.
- Eğer, etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyin) kullanmayınız.

PURGYL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uzun süreli alındığında asit-baz dengesinde bozulmalara neden olabilir.

İlaç alındıktan kısa bir süre sonra mide asidinin daha fazla salgılanmasına neden olur. İdrarı alkali yapar. Böbrek taşlarının teşekkülüne (oluşmasına) neden olabilir.

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

PURGYL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Diğer yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PURGYL’i, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Emzirme döneminde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PURGYL’in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

PURGYL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan metilhidroksibenzoat (E218) ve propilhidroksibenzoat (E216) nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İdrarın asitlik derecesinin normal değerlerin dışına çıkartması (alkalileştirilmesi) veya gastrik pH değerinin yükseltilmesi nedeniyle PURGYL diğer ilaçların etkisini değıştirebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz;

- Kaptopril, enalapril ve fosinopril (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Salisilatlar (ağırı hafifletmek ve ateşı düşürmek için kullanılan ilaçlar)
- Antibiyotikler (azitromisin, sefaklor, sefpodoksim, siprofloksasin, izoniyazid, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin, ofloksasin, rifampisin ve tetrasiklinler gibi enfeksiyonları tedavi etmek amacıyla kullanılan ilaçlar)
- Gabapentin ya da fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Feksofenadin (allerji tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Klorokin ve hidroksiklorokin (malarya tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Fenotiyazinler (klorpromazin gibi anksiyete ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Sülpirid (şizofreni tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Safra asitleri (ursodeoksikolik asit gibi safra taşlarını düşürmek için kullanılan ilaçlar)

- Bifosfonatlar (alendronat gibi osteoporoz tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Digoksin, kinidin (kalp rahatsızlıklarında kullanılan ilaçlar)
- Deflazakort (enflamasyon ve alerjik reaksiyonlar için kullanılan ilaçlar)
- Mikofenolat (organ nakillerinde organ reddini engellemek için kullanılan ilaçlar)
- Dipiridamol (kalp ritim bozuklukları veya inme geçirmişseniz onun tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Rosuvastatin (kolesterolü kontrol etmek amacıyla kullanılan ilaçlar)
- Penisillamin (romatizma tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Levotiroksin (tiroksin) (tiroid bezinin hastalıklarında ve işlevsel bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- İtrakonazol veya Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar)
- Antiviral ilaçlar (amprenavir, atazanavir ve tipranavir gibi viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Lityum (manik-depresif hastalıklarda kullanılan ilaçlar)
- Sempatomimetik ilaçlar (sempatik sinir sisteminin uyarılmasına neden olan ilaçlar, efedrin, amfetamin, psödoefedrin)
- Nefropatik sistinozis (kalıtsal hastalık) tedavisinde kullanılan sisteamin bitartaratın gecikmeli salınımlı formülasyonları: (Bu tür ilaçlar gastrik pH değeri arttığı zaman (bikarbonat midenizin asitliğini azaltarak, pH değerini arttırır), çok hızlı şekilde salınabileceğinden ve etkileri gün boyunca devam etmeyeceğinden dolayı, PURGYL alımından en az 1 saat önce veya 1 saat sonra alınmalıdır.)

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. PURGYL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

12 yaş üstü çocuklarda, günde 3 defa ½ - 1 ölçek,

Yetişkinlerde günde 3 defa 1-2 ölçek kullanılır,

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozda kullanınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Sadece ağızdan kullanım içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerle aynıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PURGYL kullandıysanız:

PURGYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Ürünün aşırı dozda alınması zordur.

Doz aşımı orta derecede olduğunda geğirme, mide bağırsak sisteminde rahatsızlık ve şişkinlik hissi ile sonuçlanabilir. Böyle bir durumda ürünün kullanımını hemen bırakılmalıdır. Belirtiler ürünün kullanımını bırakıldıktan sonra sona erecektir.

Ciddi doz aşımı olduğunda ise belirtiler, yerinde duramama, halsizlik, susuzluk, tükürük salgısında azalma, baş dönmesi, baş ağrısı, düşük tansiyon ve çarpıntı olarak görülebilir. Tedavi için kalan ilacınızı ve ilacın paketini de yanınıza alarak en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

PURGYL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PURGYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PURGYL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

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 1.000 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.

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

- Alerjik reaksiyonlar
- Ürtiker (kurdeşen) ve nefes alma güçlüğü
- Yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme
- Yutma güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PURGYL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek:

- Alkaloz (kandaki ve diğer vücut sıvılarındaki asit-baz dengesinin bozulması, asit düzeyinin aşırı derecede düşük olmasıdır) - belirtileri: bilinç bulanıklığı, el titremesi, baş dönmesi,

kas seğirmeleri, bulantı, kusma, elde, yüzde ve ayaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, uzun süren kas spazmlarıdır.

- Hiperkalsemi (kanda çok fazla kalsiyum bulunması) – belirtileri: bulantı, kusma, iştahsızlık, kabızlık, mide ağrısı, aşırı susuzluk hissi, kemik ağrısı, daha sık idrara çıkma, aniden idrara sıkışma, kas güçsüzlüğü, sersemlik hissi ve şuur bulanıklığıdır.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek :

- Karında şişkinlik ve gaz

Çok seyrek:

- Ödem (vücutta su tutulması)

Bunlar PURGYL'in hafif yan etkileridir.

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 güvenilirliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PURGYL'in Saklanması

PURGYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PURGYL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: İstanbul İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Kartal / İstanbul

Üretim Yeri: Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy/İstanbul

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