

KULLANMA TALİMATI

BİZMOPEPTOL 262 mg çiğneme tableti

Ağızdan, çiğnenerek yutulmak sureti ile kullanılır.

- **Etkin Madde** : 262 mg bizmut subsalisilat
- **Yardımcı Madde(ler)** : Kalsiyum karbonat, povidon, mikrokristal selüloz, koloidal silikondioksit, polietilen glikol 6000, mannitol, sakarin sodyum, D ve C red 27 alüminyum lake, maltol (flavour, strawberry), talk, magnezyum stearat, deiyonize su ve alkol içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için çok 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. ***BİZMOPEPTOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİZMOPEPTOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİZMOPEPTOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİZMOPEPTOL' ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİZMOPEPTOL nedir ve ne için kullanılır?

BİZMOPEPTOL, kırmızımsı pembe renkli, bir yüzü düz, diğer yüzü çentikli, oblong çiğneme tabletidir. Her bir tablet, 262 mg bizmut subsalisilat içerir.

BİZMOPEPTOL, 30 adet tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır.

BİZMOPEPTOL, ishalde ve aynı zamanda seyahat ishaline karşı koruyucu olarak kullanılan bir bizmut bileşimidir.

Mide ile on iki parmak bağırsağında ülseri olan kişilerde ülser oluşumundan sorumlu tutulan bir çeşit bakteri olan *H. Pylori'nin* yok edilmesi amacıyla uygulanan tedavi rejiminin bir parçası olarak kullanılır.

2. BİZMOPEPTOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİZMOPEPTOL' ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Bizmut subsalisilat veya formülasyonun içerdiği yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gribal hastalık veya suçiçeğine yakalanmışsanız,
- Reye's sendromu sebebi ile salisilatlarla veya salisilat formülasyonu bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Gebeliğinizin 4. ayına girdiyseniz,
- Ciddi gastrointestinal (mide -bağırsak) kanama hikayesi.

BİZMOPEPTOL' ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Mide bulantısı veya kusma mevcut ise,
- Gut veya diyabet (şeker) hastasıysanız

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

BİZMOPEPTOL' ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİZMOPEPTOL' ü yiyecek ve içecek ile birlikte kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİZMOPEPTOL ilk üç ayı için D, ikinci ve üçüncü aydan itibaren C gebelik kategorisindedir. Gebelik ve emzirme döneminde BİZMOPEPTOL' ün kullanımından önce doktor veya eczacıya danışılması gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde BİZMOPEPTOL' ün kullanımından önce doktor veya eczacıya danışılması gerekir.

Araç ve makine kullanımı

BİZMOPEPTOL alan kişilerin araç ve makine kullanmaması gerekmektedir.

BİZMOPEPTOL' ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİZMOPEPTOL' ün içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır. Bizmopeptol tablet 334,80 mg mannitol içerir. Bu dozda herhangi bir yan etki göstermesi beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Kan pıhtılaşmasını önleyici (antikoagülan) ilaç tedavisi görülüyorsa (varfarin, klopidogrel gibi) dikkatle kullanılmalıdır.

Ağızdan alınan kan şekeri düşürücü (Oral antidiyabetikler)- BİZMOPEPTOL kandaki şeker düzeyini çok aşağı düzeye indirir. Dikkatle kullanılmalıdır.

Narkotik ağrı kesiciler (narkotik analjezikler) hariç, ağrı kesici (analjezik) ve iltihap gidericiler (aspirin, ibuprofen, ketoprofen ve piroksikam gibi)-BİZMOPEPTOL ile beraber kullanıldığında yan etkiler ve doz aşımındaki yan etki artışına neden olur.

Probenesid (benemid) veya sünfirpirazon (anturan) – BİZMOPEPTOL gut tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltır.

Ağız yolu ile kullanılan tetrasiklinler – BİZMOPEPTOL en az 1 ila 3 saat önce veya tetrasiklinden 1 ila 3 saat sonra alınmalıdır. Aksi takdirde bizmut, tetrasiklinin etkisini azaltır.

İshalle birlikte görülen bulaşıcı ve salgın kalın bağırsak hastalığı (Dizanteri) olan hastalar

BİZMOPEPTOL aldıklarında hasta daha kötü duruma girer, o yüzden farklı tipte bir tedaviye ihtiyaç duyulur.

Hemofili veya diğer kanama problemleri - salisilatlarla kanama ihtimalini artırır.

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

3. BİZMOPEPTOL nasıl kullanılır?

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

Erişkinlerde 2 tablet ihtiyaç oldukça her 30 dakika ila 1 saatte alınabilir. 24 saat içinde 16 tablettten fazla alınmamalıdır.

Önerilen dozu aşmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BİZMOPEPTOL sadece ağızdan kullanım içindir.

Ağızda çiğnenerek kullanılır.

Diyareye eşlik eden, sıvı kaybından korunmak için bol miktarda su içilmelidir.

- **Değişik yaş grupları**

- **Çocuklarda kullanımı:**

3 yaş altı çocuklarda kullanılmaz,

9 yaş üzerinde 1 tablet,

9 yaş altında kullanılması önerilmez.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda hiçbir doz ayarlaması yapılmasına gerek olmadan doktor tarafından önerilen doza göre kullanılabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Şeker hastalığınız (Diyabetiniz) varsa doktor kontrolü altında kullanınız.

Kan pıhtılaşmasını önleyici (Antikoagülasyon) tıbbi tedavi görüyorsanız, doktor kontrolü altında kullanınız.

Gut hastalığınız varsa doktor kontrolü altında kullanınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer BİZMOPEPTOL'ün etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİZMOPEPTOL kullandıysanız:

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

BİZMOPEPTOL' ü kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİZMOPEPTOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BİZMOPEPTOL' ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

BİZMOPEPTOL' ün kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

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

- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkması
- Ciltte kızarıklık, kaşıntı
- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes alma
- Gerginlik,
- Herhangi bir işitme kaybı,
- Zihin bulanıklığı,
- Kabızlık,
- İshal,
- Konuşmada güçlük veya sözü ağızda geveleyerek konuşma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin BİZMOPEPTOL' e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

Yaygın (100 hastanın 1-10'unda)

- Artan terleme
- Kabızlık

Yaygın olmayan (1000 hastadan 1-10'unda)

- Çabuk veya derin nefes alıp verme,
- Endişe,
- İşitme kaybı,
- Kulak çınlaması,
- Ciddi ve devamlı baş ağrısı,
- Özellikle yüzde, dizlerde, sırtta kas spazmları
- Görme problemleri

Seyrek (10000 hastadan 1-10'unda)

- Baş dönmesi veya hafif baş ağrısı,
- Depresyon,
- Sersemlik,
- Kas zayıflaması,
- Mide bulantısı,
- Ciddi ve sürekli kusmalar,
- Ciddi ve sürekli mide ağrısı
- İshal
- Dilin siyah renk alması
- Dışkıının siyah renk alması

Çok Seyrek (10000 hastada 1'den az)

- Konuşmada güçlük veya sözü ağızında geveleyerek konuşma
- Artan susama,

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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5- BİZMOPEPTOL' ün saklanması

BİZMOPEPTOL' ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C nin altındaki oda sıcaklığında, serin, kuru yerde ve ambalajında muhafaza edilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİZMOPEPTOL' ü kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİZMOPEPTOL' ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş. 1. Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No : 2
06935 Sincan / ANKARA

Üretim Yeri : Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş. 1. Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No : 2
06935 Sincan / ANKARA

Bu kullanma talimatı 05.11.2015 tarihinde onaylanmıştır.