

## KULLANMA TALİMATI

### PHOSPHO-SODA® 21.6 g+8.1 g/45 ml oral çözelti

Ağız yolu ile alınır.

**Etkin maddeler:** Her 45 mL 21,6 g monobazik sodyum fosfat ve 8,1 g dibazik sodyum fosfat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Zencefil-limon aroması (oleorezin zencefil, alkol, limon yağı, kısmen deterpine limon yağı, sitrik asit, saf su), gliserol, saf su, sodyum sakkarin, sodyum benzoat (E211)

**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. **PHOSPHO-SODA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PHOSPHO-SODA® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PHOSPHO-SODA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PHOSPHO-SODA®'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PHOSPHO-SODA® nedir ve ne için kullanılır?**

- PHOSPHO-SODA berrak, renksiz, zencefil-limon kokulu bir çözeltilidir. Kutuda, plastik kapaklı polietilen şişe içerisinde sunulmaktadır.
- PHOSPHO-SODA bağırsak temizliği sağlanmasının gerekli olduğu, kolonoskopi (kalın bağırsağın endoskopik olarak incelenmesi), bağırsak ameliyatı ve röntgen incelemelerinden önce bağırsağı temizlemek/boşaltmak için kullanılır. Bağırsaklarınızın tamamen boşalması doktorunuzun temiz bir görüntü elde edebilmesi açısından önemlidir.
- PHOSPHO-SODA, bağırsak hareketlerinin oluşmasını sağlar ve bunun sonucunda bağırsak boşaltımı gerçekleşir.
- PHOSPHO-SODA dışkıdaki su miktarının artmasını sağlayarak bağırsak temizliğini gerçekleştiren bir ilaçtır. Ağız yoluyla kullanılır, kullanılmadan önce su ile seyreltilir.
- PHOSPHO-SODA kabızlık tedavisinde kullanılmamaktadır.

- PHOSPHO-SODA sadece yetişkin hastalar tarafından kullanılmalıdır.

## 2. PHOSPHO-SODA® kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PHOSPHO-SODA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- PHOSPHO-SODA'nın içindeki etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa,
- 18 yaşın altındaysanız,
- Bulantınız varsa veya kusuyorsanız ya da karın ağrısı şikayetiniz mevcutsa
- Bağırsaklarda bilinen ya da şüphe edilen tıkanıklık (obstrüksiyon), yırtılma (perforasyon) ya da felç (paralizi) varsa,
- Doğuştan kalın bağırsağınızda genişleme varsa (megakolon),
- Karın zarları ve karın organları arasındaki boşlukta anormal sıvı birikmesi varsa (assit)
- Aktif bağırsak iltihabı hastalığı varsa,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Semptomatik kalp hastalığınız varsa,
- Paratiroid beziniz aşırı çalışıyorsa (hiperparatiroidizm).

PHOSPHO-SODA'yı sodyum fosfat içeren diğer laksatif ürünler ile birlikte kullanmayınız.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuza danışın. Doktorunuz PHOSPHO-SODA uygulamasının sizin için uygun olup olmadığını karar verecektir.

### PHOSPHO-SODA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Zayıf bünyeli ya da yaşlı bir hastaysanız (65 yaş ve üzeri)
- Kalp ya da böbrek rahatsızlığınız varsa
- Vücudunuzdaki tuz seviyelerinde değişiklikler mevcutsa (elektrolit dengesizlikleri) veya bu tür değişiklikler için risk altındaysanız; örneğin susuz kalmışsanız.
- Düşük kan basıncı şikayetiniz varsa
- Bağırsaklarınızın bir kısmında veya tümünde hareket azalması varsa
- Kolostomi (kalın bağırsağın ameliyatla karın ön duvarına dikilerek dışarıya açılması) veya ileostomi (ince bağırsağın ameliyatla karın ön duvarına dikilerek dışarıya açılması) geçirdiyseniz
- Daha önceden geçirilmiş mide veya bağırsak operasyonu (ameliyatı) varsa
- Düşük tuz diyeti yapıyorsanız (ayrıca bkz. PHOSPHO-SODA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler)

PHOSPHO-SODA elektrolit dengesizliklerinin bir sonucu olarak kalbin ritmini hafifçe değiştirebilir; zihin karışıklığı, koma, istemsiz kasılma gibi nörolojik bozukluklarla birlikte hiponatremi (kanda sodyum düzeyinin düşmesi) meydana gelebilir. Bu nedenle tedaviniz sırasında daha yakın bir tıbbi gözetime ihtiyacınız olabilir.

Bağırsak temizliği için PHOSPHO-SODA gibi sodyum fosfat içeren ilaçları kullanan hastalarda çok nadir olarak nefrokalsinozis (böbrek kireçlenmesi, yüksek kalsiyum birikmesi ile meydana gelen böbrek hasarı) olduğu rapor edilmiştir. Nefrokalsinozis, kalıcı böbrek fonksiyon bozukluğu ve uzun süreli diyaliz gereksinimi ile sonuçlanabilecek ciddi bir yan etkidir. Bu raporların çoğu, hipertansiyon (yüksek tansiyon) tedavisi için ilaç kullanan ya da diüretikler (idrar söktürücü) veya steroid olmayan antienflamatuarlar gibi diğer ilaçları kullanan yaşlı kadın hastalarda bildirilmiştir.

PHOSPHO-SODA uygulamasından sonra sık ve sıvı dışkı gelecektir. Susuz kalmamanız için olabildiğince berrak sıvı içmelisiniz (bkz. Bölüm 3). Yeterli sıvı alınmaması, aşırı sıvı kaybına neden olabilir.

PHOSPHO-SODA genellikle 30 dakika ile 6 saat arasında etki gösterir. Eğer ilk veya ikinci dozu aldıktan sonraki 6 saat içerisinde hiçbir bağırsak hareketi gerçekleşmemişse acilen doktorunuzla iletişime geçiniz, çünkü su kaybı yaşayabilirsiniz.

Yapılan görüntüleme işleminde (endoskopi) rektosigmoid bölgede (kalın bağırsağın son kısmı ve rektumun birleşme bölgesini içeren bağırsak bölümü) tek veya çok sayıda pamukçuğa benzeyen noktasal lezyonlar (doku bozuklukları) gözlemlenmiştir. Bu anormallikler klinik olarak anlamlı değildir ve tedavi edilmeden kendiliğinden ortadan kaybolurlar.

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

### **PHOSPHO-SODA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Size uygulanacak tetkikten önceki günden itibaren katı besinleri içermeyen özel bir diyetle uyulmalıdır. PHOSPHO-SODA almaya başladıktan sonra, tetkik işlemi bitene kadar herhangi bir katı besin tüketilmemelidir. PHOSPHO-SODA uygulanması sırasında yiyecek ve içecek tüketimine dair bilgilendirme bu Kullanma Talimatı'nın 3. Bölümünde (3.PHOSPHO-SODA nasıl kullanılır?) detayları ile yer almaktadır.

Her zaman doktorunuzun size beslenme ile ilgili söylediği talimatlara uyunuz. Herhangi bir sorunuz olduğunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, hamile kalmayı planlıyorsanız PHOSPHO-SODA kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe PHOSPHO-SODA gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

PHOSPHO-SODA oral kontraseptiflerin (doğum kontrol haplarının) etkisini azaltabilir veya tamamen önleyebilir. Bu nedenle PHOSPHO-SODA kullanımı sırasında etkin bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Sodyum fosfat anne sütüne geçebileceği için, PHOSPHO-SODA'nın ilk dozunun alımından itibaren ikinci dozun 24 saat sonrasına kadar oluşmuş süt, sağılarak atılmalıdır. İkinci doz PHOSPHO-SODA alındıktan sonra çocuğunuzu 24 saat boyunca emzirmemelisiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

PHOSPHO-SODA uygulanmasının ardından yorgunluk hissederseniz, baş dönmesi meydana gelirse veya vücudunuzun susuz kaldığını düşünüyorsanız, araç ve makine kullanmayın. PHOSPHO-SODA bağırsak boşaltıcı bir ürün olduğundan, ilacın kullanılmasından sonra tuvaletin yakınlarında bulunmalısınız.

## **PHOSPHO-SODA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 45 mL'lik şişede az miktarda, 100 mg dan az, etanol içerir.

Bu tıbbi ürün her 45 mL'lik şişede 5 g sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 45 mL'lik şişede 15,5 mg sodyum benzoat (E211) içerir.

Bu tıbbi ürün her 45 mL'lik şişede 150 mg sodyum sakarin içerir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

PHOSPHO-SODA kullanmadan önce, aşağıda yer alan reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Yüksek kan basıncının (hipertansiyon) ve anjınının tedavisi için kullanılan ilaçlar (ör. kalsiyum kanal blokerleri, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, anjiyotensin reseptör blokerleri (ARB))
- Mesanenin boşaltılması için kullanılan ilaçlar (idrar söktürücüler)
- Steroid olmayan antienflamatuar ilaçlar (ör. aspirin)
- Zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ör. lityum preparatları)
- Vücudunuzun susuz (dehidrate) kalmasına veya vücutta çeşitli tuz seviyelerinde (elektrolit dengesi; potasyum, sodyum, fosfat veya su) değişikliğe neden olabilecek ilaçlar
- Kalp ritmini değiştiren ilaçlar
- Paratiroid hormon içeren ilaçları
- Ağız yoluyla düzenli olarak kullanılan ilaçlar: örneğin oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları), epilepsi (sara) veya diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar veya antibiyotik ilaçlar. PHOSPHO-SODA ağız yoluyla uygulanan bu ilaçların emilimini geciktirebilir veya tamamen önleyebilir, bu durum da onların daha az etkili veya etkisiz hale gelmesine neden olabilir.

*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. PHOSPHO-SODA® nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PHOSPHO-SODA'yı daima doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanmalısınız. Emin olmadığınız durumda doktorunuz veya eczacınız ile iletişime geçiniz.

- PHOSPHO-SODA'nın ilk kullanımına başlamadan önce, size uygulanacak tetkik sonlanıncaya kadar sadece "berrak sıvılar" içiniz. Katı yiyecekler yenilmemelidir.
- "Berrak sıvılar" su; katı partikül içermeyen veya katı partikül içermeyecek şekilde süzölmüş çorba, posasız meyve suları (kırmızı veya kara üzüm, böğürtlen gibi mor renkli meyveler hariç); siyah çay veya sütsüz kahve, berrak karbonatlı veya karbonatlı olmayan alkolsüz içeceklerdir (ör. limonata).
- Bu ilacı aldıktan sonra kendinizi hasta gibi hissetmemeniz için, olabildiğince çok 'berrak sıvı' tüketmelisiniz
- PHOSPHO-SODA, ishal tarzı çeşitli bağırsak hareketleri oluşturacaktır. Bu hareketler, genellikle 30 dakika içinde başlar ve 6 saate kadar sürebilir. İlacın kullanılmasından sonra bağırsak hareketleri bitinceye kadar lütfen tuvalet yakınlarında bulununuz.

İlk veya ikinci dozu aldıktan sonraki 6 saat içerisinde hiçbir bağırsak hareketi gerçekleşmemişse, ürünü tekrar kullanmayınız acilen doktorunuzla iletişime geçiniz çünkü su kaybı yaşayabilirsiniz.

#### Uygulama yolu ve metodu:

PHOSPHO-SODA alımına hastane randevusundan önceki gün başlanmalıdır. Önerilen kullanım dozu aşılmamalıdır.

#### Birinci veya ikinci dozun alınması

1 şişe (45 mL) PHOSPHO-SODA'yı yarım bardak soğuk suda (120 mL) seyreltiniz. Bu çözeltiyi için, içtikten sonra en az bir dolu bardak (240 mL) soğuk su içiniz. Bağırsak hareketleri sırasında kaybedilen sıvıları yerine koymak için mümkün olduğunca fazla sıvı içiniz

Öğlen saat 12:00'den önceki hastane randevuları için, "Sabah Randevusu" dozaj talimatları izlenmelidir. Öğlen saat 12:00'den sonraki hastane randevuları için, "Öğleden Sonra Randevusu" dozaj talimatları izlenmelidir.

Lütfen hastane randevunuzun saatine bağlı olarak aşağıdaki iki açıklamada yer alan bilgileri takip ediniz.

Bu talimatları tam olarak yerine getirmezsensiz, muayene veya ameliyatınız ile ilgili tetkiklere devam etmek mümkün olmayabilir.

#### SABAH RANDEVUSU SAAT 08:00 – 12:00

#### DOKTOR RANDEVUNUZDAN ÖNCEKİ GÜN

Sabah saat 7:00' de kahvaltı yerine, en az bir dolu bardak su (240 mL) veya "berrak sıvı" içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

Sonrasında hemen birinci doz ilacınızı alınız.

Birinci Doz – 1 şişe (45 mL) PHOSPHO-SODA'yı yarım bardak soğuk suda (120 mL) seyreltiniz. Bu çözeltiyi içtikten sonra bir dolu bardak (240 mL) soğuk su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz. Bağırsak hareketleri sırasında kaybedilen sıvıları yerine koymak için mümkün olduğunca fazla sıvı içiniz.

Öğlen Saat 13:00 Öğle yemeği yerine en az üç dolu bardak (720 mL) "berrak sıvı" veya su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz. Öğleden sonra susuzluk hissettiğiniz zaman berrak sıvı veya su içebilirsiniz.

Akşam Saat 19:00 Akşam yemeği yerine en az bir dolu bardak (240 mL) "berrak sıvı" veya su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz.

Sonrasında hemen ikinci doz ilacınızı alınız.

İkinci Doz –1 şişe (45 mL) PHOSPHO-SODA'yı yarım bardak soğuk suda (120 mL) seyreltiniz. Bu çözeltiyi içtikten sonra bir dolu bardak (240 mL) soğuk su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz.

Gece yarısına kadar gerekirse ilave su veya "berrak sıvı" içilebilir. Gece yarısından sonra alınan berrak sıvı, tuvalete daha fazla gidilmesine ve bu sebeple uyku kaybına neden olabilir.

#### ÖĞLEDEN SONRA RANDEVUSU SAAT 12:00 – 17:00

##### DOKTOR RANDEVUNUZDAN ÖNCEKİ GÜN

Saat 13:00 Hafif bir atıştırma yapılabilir (ör. çorba veya bir sandwich). Öğle yemeğinden sonra, hastane randevusunun sonrasına kadar başka katı besin alınmamalıdır. Öğleden sonra susuzluk hissettiğiniz zaman berrak sıvı veya su içebilirsiniz.

Saat 19:00 Akşam yemeği yerine en az bir dolu bardak (240 mL) "berrak sıvı" veya su içiniz. Arzu edilirse daha fazla içilebilir.

Sonrasında hemen birinci doz ilacınızı alınız.

Birinci Doz – 1 şişe (45 mL) PHOSPHO-SODA'yı yarım bardak soğuk suda (120 mL) seyreltiniz. Bu çözeltiyi içtikten sonra bir dolu bardak (240 mL) soğuk su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz.

Akşam boyunca, en az üç dolu bardak (720 mL) su veya "berrak sıvı"yı gece yatana kadar içiniz.

#### RANDEVU GÜNÜ

Sabah Saat 7:00 Kahvaltı yerine en az bir dolu bardak "berrak sıvı" veya su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz.

Sonrasında hemen ikinci doz ilacınızı alınız.

İkinci Doz – 1 şişe (45 mL) PHOSPHO-SODA'yı yarım bardak soğuk suda (120 mL) seyreltiniz. Bu çözeltiyi içtikten sonra bir dolu bardak (240 mL) soğuk su içiniz. Arzu ederseniz daha fazla içebilirsiniz.

Sabah 8:00'e kadar susuzluk hissettiğinizde daha fazla sıvı veya "berrak sıvı" alınabilir. Saat 8:00'den sonra alınan berrak sıvı, tuvalete daha fazla gidilmesine ve bu sebeple doktor randevunuza yetişmenizde güçlüğe neden olabilir.

Hastane randevunuzdan sonra, PHOSPHO-SODA kullanırken kaybolan sıvının yerine bol miktarda sıvı içtiğinizden emin olmalısınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı**

PHOSPHO-SODA 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanım**

65 yaş ve üstü kişilerin, daha sonraki bölümlerde verilen tavsiyelere özellikle dikkat etmesi gerekmektedir. Özel tıbbi gözetime ihtiyacınız olabilir.

PHOSPHO-SODA yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek Yetmezliği:**

PHOSPHO-SODA böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

#### **Karaciğer Yetmezliği:**

PHOSPHO-SODA'nın etkililiği ve güvenliliği karaciğer yetmezliği olan hastalarda kanıtlanmamıştır. PHOSPHO-SODA assiti (Karın zarları ve karın organları arasındaki boşlukta anormal sıvı birikmesi) olan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer PHOSPHO-SODA'nın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PHOSPHO-SODA kullandıysanız:**

Gerekenden fazla miktarda PHOSPHO-SODA alınması durumunda vakit kaybetmeden bir doktor veya eczacı ile konuşunuz; çünkü vücudunuzda su kaybı oluşabilir, kalp ve dolaşım problemleri, solunum rahatsızlıkları, huzursuzluk ve bağırsak (kolik) ağrıları yaşayabilirsiniz.

Aşırı doz alımı aşağıdaki belirtilere neden olmaktadır:

Vücutta su kaybı, düşük tansiyon, kalp atımının hızlanması veya yavaşlaması, çok hızlı solunum, kalp durması, şok, nefes almada güçlük, konvülsiyonlar (istemsiz kasılma), paralitik ileus (bağırsak kaslarının çalışmamasına bağlı bağırsak tıkanması), anksiyete (kaygı), ağrı, kandaki sodyum ve fosfat düzeylerinde artış, kalsiyum ve potasyum düzeylerinde azalma, asidoz (kandaki asit-baz dengesini düzenleyen mekanizmaların bozulması sonucu vücut sıvı ve dokularında aşırı asidite artışı)

*PHOSPHO-SODA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **PHOSPHO-SODA kullanmayı unutursanız**

PHOSPHO-SODA'yı kullanmayı unutursanız, doktorunuzun görüşüne başvurunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **PHOSPHO-SODA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırıldığında, herhangi bir etki oluştuğuna dair veri bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PHOSPHO-SODA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PHOSPHO-SODA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

Çok seyrek olarak PHOSPHO-SODA ciddi alerjik reaksiyonlara (döküntülü veya döküntüsüz) yol açabilir.

Eğer elde, yüzde, dudakta, boğazda ya da dilde şişme olur ise veya nefes alma ve yutkunmada zorluk çekiyor iseniz acilen doktorunuza müracaat ediniz veya en yakın sağlık kuruluşu ile irtibata geçiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PHOSPHO-SODA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Çok yaygın:**

Bulantı, karın ağrısı, karın şişliği, ishal, ürperme, halsizlik, baş dönmesi

#### **Yaygın:**

Kusma, göğüs ağrısı, baş ağrısı, anormal kolonoskopi (rektosigmoid bölgede (kalın bağırsağın son kısmı ve rektum'un birleşme bölgesini içeren bağırsak bölümü) klinik açıdan anlamlı olmayan ve tedavi edilmeden kendiliğinden kaybolan tek veya çok sayıda pamukçuk benzeri noktasal lezyonlar)

#### **Yaygın olmayan:**

Su kaybı (dehidratasyon)

#### **Seyrek:**

Böbreklerde kalsiyum birikmesi

#### **Çok seyrek:**

Kalp krizi, çarpıntı, düşük kan basıncı, sodyum ve fosfat düzeylerinde artış, kalsiyum ve potasyum düzeylerinde azalma gibi kandaki tuz miktarında (elektrolitler) değişiklikler (bu seğirme ve spazmlara sebep olabilir), metabolik asidoz (bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı ve baş ağrısı ile karakterize, kanın asit-baz dengesini bozan bir

durumdur), alerjik dermatit (alerjik deri hastalığı), kas krampları, parestezi (uyuşma, karıncalanma), bilinç kaybı ve akut veya kronik böbrek yetmezliği

**Bilinmeyen:**

Hiponatremi (kanda düşük sodyum konsantrasyonu, zihin bulanıklığı, koma veya kasılmalar gibi nörolojik bozukluklara yol açabilir)

*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](http://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. PHOSPHO-SODA®'nın saklanması**

*PHOSPHO-SODA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kutu açıldıktan sonra hemen kullanın. Kullanılmamış çözeltiyi atın.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra PHOSPHO-SODA' yı kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.  
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ  
Tel: 0282 999 16 00

***Üretim Yeri:***

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.  
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.*