

KULLANMA TALİMATI

RİCİLAKS® EMÜLSİYON

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir şişede (60ml'de) 40g Ricinus Oil (Hint Yağı) içerir.

Yardımcı maddeler: Butilhidroksitoluen (B.H.T), ponceau 4R, sitrik asit monohidrat, sodyum benzoat, sakarin sodyum, polisorbata 80, ess. Rassberry, 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** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. RİCİLAKS® nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RİCİLAKS®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RİCİLAKS® nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RİCİLAKS®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİCİLAKS® nedir ve ne için kullanılır ?

RİCİLAKS®, bağırsak sistemi ilacıdır. Midede hiçbir tesiri görülmeden bağırsaklara geçer, dışkıyla karışır ve dışkıyı yumuşatır.

RİCİLAKS®, 31/18 gold metal kapaklı bal rengi şişede, karton kutuda 60 ml emülsiyon şeklinde kullanıma sunulmuştur.

RİCİLAKS®, proktoskopiden (kalınbağırsağın endoskop denilen bir cihaz ile incelenmesi işlemi) önce, röntgen incelemesinden önce ve besin zehirlenmesinde bağırsağı boşaltmak ve gazı gidermek için kullanılır.

2. RİCİLAKS®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİCİLAKS®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeye veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa,
- Genel olarak kancalı kurt tedavisinde,
- Ani karın ağrısı,
- Bulantı,
- Kusma,
- Apandisit şüphesinde,
- Barsak tıkanmasında,
- Hamilelikte
- Menstruasyon esnasında
- Teşhisi konmamış karın ağrısında
- Rektal (kalın barsağın uç bölümünde oluşan) kanamada

RİCİLAKS® kullanılmamalıdır.

RİCİLAKS®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Uzun süreli kullanım laksatiflere (yumuşatıcı ilaçlar) bağımlılık, kronik (süreğen) kabızlık ve barsak fonksiyonlarında bozukluk oluşturabilir.
- Sürekli kullanım veya yüksek dozda kullanımda inatçı diyare, temel beslenme faktörlerinde eksiklik, karın ağrısı, bulantı, kusma, kilo kaybı ile birlikte görülen süreğen sulu ishal, elektrolit dengesinde bozulma (hipokalemi (kandaki potasyum seviyelerindeki düşüş), hipokalsemi (kandaki kalsiyum seviyelerindeki düşüş), metabolik asidoz (asit-baz

dengesinin asit yönde değişmiş olduğu durum) veya metabolik alkaloz (asit-baz dengesinin bazik yönde değişmiş olduğu durum)), dehidrasyon (sıvı kaybı), malabsorbsiyon (barsaktan emilim bozuklukları), protein kaybına neden olan hastalıklar (enteropatiler) meydana gelebilir. Bu gibi durumlarda uygun sıvı-elektrolit takviyesi gerekebilir.

- Elektrolit kaybı kusmaya ve kas güçsüzlüğüne neden olabilir. Nadir olarak osteomalazi (kemiklerde mineral azalmasına bağlı bir hastalık), tetani (kalsiyum yoğunluğunun azalması sonucu kaslarda seyirme ve kramplar) ve sekonder aldosteronizm (böbreklerden aldosteron adlı bir hormonun fazla salgılanması) görülebilir.
- Yıllar boyu sürekli kullanım ile normal barsak yapısında bozulmalar oluşabilir.

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

RİCİLAKS®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; aç karnına veya son yemekten 3 saat sonra ve yatarken vermek uygundur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİCİLAKS® gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİCİLAKS®'ın emziren kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle, potansiyel yararları potansiyel riskleri geçerli kılmadığı sürece RİCİLAKS® emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

RİCİLAKS®'ın araç ve makine kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

RİCİLAKS®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

RICILAKS® sakarin sodyum ve sodyum benzoat içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

RICILAKS® Ponceau 4R içerir. Ponceau 4R alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Barsak hareketlerini hızlandırdığı için, ağız yoluyla alınan ilaçlarla birlikte kullanıldığında bu ilaçların emilimini azaltabilir.

RICILAKS® yağda çözünen vitaminlerin (A,D,E ve K) emilimini azaltabilir.

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. RICILAKS® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

	<u>Yumuşatıcı</u>	<u>Müşhil</u>
2 yaşından küçükler	: 5 ml (1 tatlı kaşığı)	10 ml (2 tatlı kaşığı)
2 – 12 yaş arası	: 15 ml (1 çorba kaşığı)	30 ml (2 çorba kaşığı)
Yetişkinler	: 45 ml (3 çorba kaşığı)	90 ml (6 çorba kaşığı)

Doktorun önerisi ile daha fazla alınabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Aç karnına veya son yemekten 3 saat sonra ve yatarken vermek uygundur.

Operasyon ya da uygulanacak prosedürden yaklaşık 16 saat önce tek doz olarak uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

2 yaşından küçük çocuklarda yumuşatıcı olarak 1 tatlı kaşığı, müşhil etkisi için 2 tatlı kaşığı kullanılır.

2 – 12 yaş arası çocuklarda yumuşatıcı olarak 1 çorba kaşığı, müşhil etkisi için 2 çorba kaşığı kullanılır.

Yaşlılarda kullanım

Önerilen spesifik bir doz ayarlaması yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği:

Önerilen spesifik bir doz ayarlaması yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Önerilen spesifik bir doz ayarlaması yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİCİLAKS® kullandıysanız:

RİCİLAKS®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yüksek dozlarda, karın ağrısı, bulantı ve kusmaya ve ciddi barsak bozukluğuna, sebep olabilir.

RİCİLAKS®'ı kullanmayı unutursanız

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz RİCİLAKS® dozunuzu alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİCİLAKS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan RİCİLAKS® almayı aniden kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

RİCİLAKS®'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

Karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal, karın krampları, ciddi barsak bozukluğu, barsak tıkanması, bayılma, uzun süre kullanıma bağlı bağımlılık, sıvı ve elektrolit kaybı, tekrarlayan diyare (ishal)

Yukarıdakilerden herhangi biri sizi şiddetli bir şekilde etkilerse doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorumuzu 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. RİCİLAKS®'ın saklanması

RİCİLAKS® çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

RİCİLAKS® ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİCİLAKS®'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No: 219

Esenyurt / İSTANBUL

Üretim Yeri :

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No: 219

Esenyurt / İSTANBUL

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