

KULLANMA TALİMATI

LAXENO 1.5 mg/mL Oral Çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** 5 mL çözelti 7.5 mg Sennosid A+B'ye eşdeğer Sennosid A+B kalsiyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum bikarbonat, sodyum metil paraben, sodyum propil paraben, potasyum sorbat, disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat, sukroz, sitrik asit monohidrat, tutti frutti esansı ve deiyonize su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAXENO nedir ve ne için kullanılır?

LAXENO, kahverengi çözelti formunda bir ilaçtır ve 5 mL'sinde 7.5 mg sennosid A+B ihtiva eder. 150 mL ve 250 mL'lik renkli şişede ve ölçü kaşığı ile birlikte sunulur.

LAXENO, "kontakt laksatifler" denilen, kabızlık tedavisinde kullanılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkisini; alındıktan sonraki 5-6 saat içerisinde göstermeye başlar.

Çeşitli tipteki kabızlıklarda, ameliyat öncesinde ameliyata hazırlamada ve radyolojik incelemelerden önce bağırsakların boşaltılması amacıyla kullanılır.

2. LAXENO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAXENO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İntestinal obstrüksiyonlarda nedeni bilinmeyen abdominal semptomlarınız varsa,
- Bağırsak düğümlenmesi şüphesi varsa,
- İçerdiği maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa,
- Bizmut ve kalsiyum içeren ilaç gruplarından birini alıyor ya da almış iseniz.

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan herhangi birinin size uyduğunu düşünüyorsanız çözeltiliyi kullanmayınız. Doktorunuza başvurunuz ve tavsiyesini alınız.

LAXENO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LAXENO'yu almadan önce lütfen aşağıdaki durumların varlığını kontrol ediniz ve herhangi birinin olması durumunda doktorunuzla görüşünüz.

Eğer;

- Enflamasyonlu bağırsak hastalığınız varsa

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

LAXENO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

LAXENO'nun yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız LAXENO'yu kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız LAXENO'yu kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

LAXENO'nun araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

LAXENO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LAXENO, 5 mL'lik dozunda 0.01 g sodyum metil paraben ve 0.001 g sodyum propil paraben ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Ayrıca, bu tıbbi ürün her 150 mL'lik dozda 80 g ve 250 mL'lik dozda 133.3 g sukroz ihtiva eder. Bu durum, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Farklı ilaçlar arasındaki muhtemel etkileşimleri önlemek için, reçetesiz alınmış ilaçlar bile olsa, aldığınız herhangi bir diğer ilaç hakkında her zaman doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

LAXENO ile birlikte kullanılan bazı ilaçlar, LAXENO ile etkileşebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, özellikle doktorunuza danışınız.

- Bizmut ve kalsiyum içeren ilaçlar.

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

3.LAXENO nasıl kullanılır?

LAXENO'yu her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için en iyi başlangıç dozunu belirleyecektir ve doz ayarlanması bireysel özelliklerinize ve aldığınız diğer ilaçlara göre değişecektir. Doktorunuz söylemedikçe dozunuzu değiştirmeyiniz.

Doktorlar tarafından başka türlü önerilmediği takdirde:

Erişkinlerde: Akşamları yatarken 1-2 ölçek (5 mL-10 mL) verilir.

6-12 yaş arası: Erişkin dozunun yarısı (2.5 mL-5 mL) uygulanır.

6 yaşın altındaki çocuklarda doktor gözetiminde olmadığı sürece kullanılmamalıdır.

2-6 yaş arası: Yarım ölçek (2.5 mL) sabahları verilir.

LAXENO için önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

-Radyolojik incelemelerde ve ameliyat öncesi hazırlamada laksatif olarak kullanılır.

-Radyolojik tetkik ve ameliyattan 14 – 16 saat önce verilmelidir.

-Doz ortalama olarak vücut ağırlığının kg'ı başına 2 mg Sennosid A+B Kalsiyum şeklindedir.

-İlacın alımından sonra bol su içilmelidir. Tetkikten önceki akşam posalı gıdalar yenilmemelidir.

-Sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

LAXENO, 6-12 yaş arasındaki çocuklarda erişkin dozunun yarısı kadar doz uygulanmalıdır, 2-6 yaş arasındaki çocuklarda yarım veya bir ölçek sabahları verilmelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliğinde kullanımı:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAXENO kullandıysanız

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

LAXENO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

İlacınızı; tetkik veya müdahaleden 14-16 saat önce almanız önemlidir. Bununla birlikte, eğer bir ya da daha fazla dozu almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz ilacı alınız ve reçetede yazıldığı şekilde devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LAXENO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Uzun süreli kullanımda sulu isale yol açar, bundan dolayı çok miktarda sıvı ve elektrolit özellikle potasyum kaybına, kas zayıflığına ve kilo kaybına sebep olur. Uzun süreli kullanım sonunda atonik, fonksiyonsuz kolon gelişebilir.

Bağırsak kas hareketlerindeki değişim nedeniyle malabsorpsiyon ve bağırsak genişlemesi ile aynı zamanda ülseratif kolit ve megakolon gelişebilir.

İdrarda ve feçeste kırmızı veya sarı renklenme ile melanosiz coli görülebilir.

Kardiyak ve renal semptomlar rapor edilmiştir.

Kolik veya kramp tarzı hafif abdominal rahatsızlıklar görülebilir.

Görülen yan etkiler aşağıdaki sıklıklara göre MeDRA V8.0 sistemi ile sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı, ürtiker, lokal veya jeneralize ekzantemler)

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Baş dönmesi.

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Hipotansiyon

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Seyrek: Flatulans

Çok seyrek: karında gaz ve kramp ya da diyare yakınmaları görülebilir.

Bilinmiyor: İntestinal mukozada pigmentasyon

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: İdrarda sarımsı kahverengi renk değişikliği görülebilir.

Araştırmalar:

Çok seyrek: Su dengesi ve elektrolit metabolizması bozuklukları, potasyum kaybı.

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. LAXENO’ nun saklanması

LAXENO’ yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAXENO’ yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, LAXENO’ yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.Ş.
Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi B742 No.:17/1
Beykoz / İSTANBUL
Tel: 0 (216) 324 3838
Faks: 0 (216) 317 0498
e-mail: info@haver.com.tr

Üretim Yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52
34820 Beykoz / İSTANBUL
Tel: 0 (216)320 45 50
Faks: 0 (216) 320 45 56
e-mail : info@osel.com.tr

Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.