

## KULLANMA TALİMATI

**MAFLOR 60 mg granül içeren saşe**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her bir saşe 60 mg Probiyotik *Bifidobacterium animalis ssp lactis B94*-içerir.

**Yardımcı maddeler:** Hindiba inulini, Maltodekstrin, Askorbik asit çerir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

*Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı olmadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de MAFLOR' dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.*

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.

- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkasına vermeyiniz.

- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

### **Bu Kullanma Talimatında**

- 1. MAFLOR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MAFLOR 'u kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?**
- 3. MAFLOR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkileri nedir?**
- 5. MAFLOR'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. MAFLOR nedir ve ne için kullanılır?

MAFLOR'un etkin maddesi olan *Bifidobacterium animalis ssp lactis B94* biyolojik kaynaklı bir ishal kesicidir. MAFLOR bağırsak florasında bulunan bakterilerin sayısını artırır ve zararlı bakterilerin sayılarının azalmasına yardımcı olarak ishal oluşumunu engeller.

MAFLOR, karton kutulara koyulmuş, PAP/PE/AL/PE saşede ambalaj içinde 4 ve 10 adet saşe içerecek şekilde pazarlanmaktadır.

MAFLOR, mikrobik (enfeksiyöz) ve spesifik olmayan ishaller, antibiyotik tedavisine bağlı ishaller ve seyahate bağlı turist ishalleri gibi sindirim sistemi rahatsızlıklarının önlenmesi ve tedavisinde kullanılır. MAFLOR sindirim sisteminde yapısal bozukluk olmadığı halde dışkının dışarı atılması için kalın bağırsak hareketlerinde uyumsuz kasılmalar (İrritabl bağırsak sendromu (IBS)) sonucu oluşan gaz, şişkinlik nedeniyle oluşan karın ağrısının giderilmesi, dışkı kıvamı ve miktarının düzelmesi için tedaviye yardımcı olarak sınırlı katkıda bulunabilir. Mide ve oniki parmak bağırsağında yerleşen asite dayanıklı az oksijenle yaşayabilen ve üreyebilen bakterinin (*Helicobacter pylori*) ortadan kaldırılması için yapılan tedavide görülen şişkinlik, gaz, diyare vb. gibi bazı belirtilerin giderilmesinde tedaviye yardımcı olmak amacıyla ilgili belirtilerin düzeltilmesine sınırlı katkıda bulunabilir. Yeni doğan ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde bağırsak dokularına kan sağlayan damarların tıkanması sonucu dokuların beslenememesi sonucu oluşan bağırsak dokusu harabiyetinin (NEC) ve kana bakteri karışmasıyla ortaya çıkan hastalığın (sepsis) gelişiminin engellenmesine yönelik tedaviye yardımcı katkı sağlamak için kullanılabilir.

## 2. MAFLOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### MAFLOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MAFLOR'un içerdiği maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa
- Santral toplardamarlarınızda kateter adı verilen kanül cihazı takılıysa
- Akut pankreas iltihabınız varsa kullanmayınız

### MAFLOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

İshaliniz şiddetliyse ağızdan veya damar yolundan sıvı veriliyor ise

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **MAFLOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Bu ilaç günün herhangi bir saatinde alınabilir, ancak hızlı bir etki sağlamak için yemeklerle birlikte alınmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından yarar zarar oranı değerlendirilerek uygulanmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından yarar zarar oranı değerlendirilerek uygulanmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

MAFLOR'un araç ve makine kullanımını üzerinde etkileri bildirilmemiştir.

### **MAFLOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçindeki maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:**

MAFLOR bakteriyel yapıda olduğu için bakteri önleyici ilaçlara karşı duyarlıdır.

Bir antibiyotik ile birlikte kullanılıyorsa, antibiyotik ile aynı zamanda alınabilir.

Monoamin oksidaz inhibitörleri ile (depresyon ve duygu durum bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar) birlikte kullanıldığında yüksek tansiyona 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. MAFLOR nasıl kullanılır?**

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

Yetişkinlerde günde 1 veya 2 saşe alınır.

Çocuklarda ve yeni doğan bebeklerde günde 1 saşe alınır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

Maflor Saşe içeriği bir miktar sıvı içinde karıştırılarak içilir. Maflor Saşe'nin karıştırıldığı sıvılar çok sıcak, gazlı, asitli, alkollü sıvılar olmamalıdır

Yemek saatlerinin dışında alınması tavsiye edilir.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve yeni doğan bebeklerde günde 1 saşe kullanılır. 6 yaşından küçük çocuklar kapsül alamayacağı için saşe kullanılmalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda özel bir kullanımı bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer MAFLOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla MAFLOR'u kullandıysanız**

MAFLOR kullanımıyla bildirilmiş olan herhangi bir doz aşımı vakası yoktur.

*MAFLOR'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**MAFLOR 'u kullanmayı unuttuysanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MAFLOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Herhangi bir etki oluşumu bildirilmemiştir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi MAFLOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 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, Maflor'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- Anafilaktik şok (yüz, boğaz, dudak ve ağzın aniden şişmesi. Bu nefes alma ve yutkunma zorluğuna yol açabilir. Ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi),

- Deri döküntüsü, kaşıntı, kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin MAFLOR' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

### **Seyrek**

- Barsaklarda gaz / midede rahatsızlık hissi,

### **Çok seyrek**

- Ateş,

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması: Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yara/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'a bildirmeleri gerekmektedir (www.tick.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08, faks:0312 218 35 99).

## 5. MAFLOR'un saklanması

*MAFLOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, saklayınız.

Işık ve rutubetten koruyunuz.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MAFLOR'u kullanmayınız.*

''Son Kullanma Tarihi'' ambalajda yazılı ayın son günüdür.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız MAFLOR'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

### **Ruhsat sahibi:**

Mamsel İlaç. San. ve Tic. A.Ş.

Kuşbakış Cad. No:37

Altunizade-Üsküdar/İSTANBUL

Tel: : 0 216 554 0 584 (3 hat)

Faks: 0 216 554 0 588

e-mail: [info@mamsel.com.tr](mailto:info@mamsel.com.tr)

### **Üretim yeri:**

Laboratoires Ineldea Fransa adına

Lallemand S.A.S

4 chemin du Bord de l'Eau-

Saint Simon 15130

FRANSA

Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.