

KULLANMA TALİMATI

GİSMOTAL® 24 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için granül
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Sulandırılmadan önce; her 100 gram toz, 787 mg trimebutin içerir. Sulandırıldıktan sonra; her 5 ml süspansiyon, 24 mg trimebutin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, portakal aroması, günbatımı sarısı (FD&C Sarı 6) (E110), polisorbat 80 (E433)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GİSMOTAL nedir ve ne için kullanılır?

GİSMOTAL kutuda, PP kapak ile kapatılmış, 250 ml işaretli bal renkli cam şişede 5 ml'lik kaşık ile kullanıma sunulan krem-turuncu renkli, homojen görünümlü tozdur. Sulandırıldıktan sonra turuncu renkli homojen süspansiyon haline gelir.

GİSMOTAL'in etkin maddesi trimebutin sindirim hareketliliğini düzenleyen bir ajandır. Sindirim kas hareketlerinde azalma varsa sindirim kaslarını uyarıcı; sindirim kas hareketlerinde artış varsa oradaki spazmı çözücü olarak etki gösterir. Bu düzenleyici etkinlik tüm sindirim kanalı boyunca görülür. Hareket bozukluklarına bağlı olan fonksiyonel sindirim hastalıklarında; fizyolojik hareketliliği yeniden düzenler.

GİSMOTAL;

- Karında rahatsızlık, şişlik, kabızlık veya ishal gibi belirtilerle kendini gösteren huzursuz bağırsak sendromu (spastik kolon) tedavisinde,
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarında ve
- Mide ve bağırsaklarla ilgili çeşitli belirtilerin ve ağrının tedavisinde kullanılır.

2. GİSMOTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GİSMOTAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer trimebutin veya GİSMOTAL'in içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız. 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

GİSMOTAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Herhangi bir özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

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

GİSMOTAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek etkileşimi ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli çalışma bulunmadığından; gebeliğin ilk 3 ayı içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. dönemlerde ancak gerekli ise doktorunuzun kararı ile kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GİSMOTAL'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını üzerine etkisi bildirilmemiştir.

GİSMOTAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün günbatımı sarısı (FD&C Sarı 6) (E110) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bu ürün her 5 mL'lik ölçekte 2,98 g sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (nadir kalıtsal hastalıklar olan fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon sendromu veya sukroz/izomaltaz yetmezliği) olduğu söylenmişse bu ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Çocuklarda:

10 mL'lik süspansiyon 5,96 g sukroz içerdiğinden bu durum şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Yetişkinlerde:

15 ml'lik süspansiyon 8,94 g sukroz içerdiğinden bu durum şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaçla etkileşim bilinmemektedir.

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. GİSMOTAL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Şişe üzerindeki işarete kadar su doldurularak oral süspansiyon hazırlanır. Kullanmadan önce çalkalayınız.

Yetişkinler:

Günde 3 kez 15 mL'lik birer ölçek.

İstisnai vakalarda, günde 6 kez 15 mL'lik birer ölçeğe kadar doz yükseltilebilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Süspansiyon doğrudan ya da bir miktar sıvı ile birlikte içilebilir.

Her kullanımdan sonra ölçek iyice temizlenmelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

2 yaş altı çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

Çocuklar için önerilen doz, yaklaşık olarak günlük, vücut ağırlığının her 5 kg'ı için 5 mL'lik bir ölçektir:

- 2 ile 5 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 3 kez 5 mL'lik birer ölçek
- 5 yaş üzerindeki çocuklarda: Günde 3 kez 10 mL'lik birer ölçek

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı hakkında herhangi bir kısıtlama bildirilmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı bulunmamaktadır.

Karacięer yetmezliği:

Özel kullanımı bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GİSMOTAL kullandıysanız:

Kalp rahatsızlıkları, uyku hali, bilinç kaybı (koma) gibi belirtilerle karşılaşılabiliyorsunuz.

Özel bir alanda izlem gerekebilir ve bu belirtilere yönelik tedavi uygulanacaktır.

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

GİSMOTAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GİSMOTAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır. Doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GİSMOTAL'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde 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.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Deri döküntüsü
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GİSMOTAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın olmayan:

- Döküntü

Bilinmiyor:

- Kaşıntı
- Ürtiker (kurdeşen)
- Yüz ödemi (Quincke ödemi)
- Anafilaktik şok (solunum güçlüğü, hırıltılı solunum, yüzde şişme, kaşıntılı deri döküntüleri gibi belirtilerin olabildiği hayatı tehdit eden bir durum)
- Yayılan döküntü
- Eritem (deride kızarıklık)
- Deride oluşan kaşıntı, şişme, kızarıklık gibi cilt sorunları (egzama)

- İçi iltihaplı küçük kabartılar ile birlikte vücutta kızarıklık (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)
- Ateşli toksik deri döküntüsü gibi şiddetli cilt reaksiyonları
- Vücutta halkalardan oluşan ve tipik hedef tahtası görünümünde olan döküntüler (eritema multiforme)

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. GİSMOTAL'ın Saklanması

GİSMOTAL'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Seyreltikten sonra, oral süspansiyonun 4 haftadan fazla saklanmaması gerekir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra GİSMOTAL®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz GİSMOTAL®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon : (0216) 398 10 63
Faks : (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon : (0216) 398 10 63
Faks : (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı/... tarihinde onaylanmıştır.