

KULLANMA TALİMATI

CITRAFLEET® 0,01 g / 3,50 g / 10,97 g oral çözelti hazırlamak için toz içeren saşe Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir saşe 0,01 g sodyum pikosülfat, 3,5 g hafif magnezyum oksit ve 10,97 g susuz sitrik asit içerir.

Yardımcı maddeler: Potasyum hidrojen karbonat, sakarin sodyum, limon esansı (limon aroması, maltodekstrin, tokoferol E307)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CITRAFLEET® nedir ve ne için kullanılır?

CITRAFLEET limon kokulu ve limon tadında, suyla karıştırılarak kullanılan beyaz renkli bir tozdur.

CITRAFLEET, her bir kutuda 15,08 g ağırlığında iki poşet (saşe) içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.

CITRAFLEET kolonoskopi (kalın bağırsağın optik bir alet ile incelenmesi) ya da X-ray (radyolojik) incelemesi gibi temiz bağırsak gerektiren her türlü tanısal işlemden önce bağırsak temizliği için kullanılmaktadır.

CITRAFLEET içeriğinde iki tip laksatif bulunmaktadır. Saşe içeriği suda çözülerek içildiğinde bağırsağı boşaltır ve temizler. Bağırsakların boşaltılması ve temizlenmesi, doktorunuzun bu bölgede yapılacak tetkikler ve tedaviler öncesinde, bölgeyi rahat inceleyebilmesi açısından önemlidir.

CITRAFLEET 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde (yaşlı hastalar dahil) kullanılır.

2. CITRAFLEET®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CITRAFLEET®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sodyum pikosülfat, magnezyum oksit, sitrik asit ya da CITRAFLEET içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Konjestif kalp yetmezliğiniz (kalbin vücuda düzgün bir şekilde kan pompalayamadığı durumlar) varsa
- Gastrik retansiyon (midenin boşalması ile ilgili sorunlar) rahatsızlığınız varsa
- Mide ülseriniz varsa (bazen gastrik ülser veya duodenal ülser olarak da ifade edilebilir)
- Bağırsakta tıkanıklık veya normal bağırsak hareketlerinde yetersizlik (ileus) varsa
- Bağırsak duvarınızda hasar (toksik kolit) varsa
- Kalın bağırsağınızda şişme (toksik megakolon) varsa
- Yakın zamanda bulantı ve kusma şikayetleriniz olduysa
- Vücudunuz susuz kaldıysa (şiddetli dehidrasyon)
- Karın bölgesinde sıvı toplanmasından dolayı şişlik oluştuysa (assit adı verilen durum)
- Yakın zamanda karın bölgesinde herhangi bir operasyon geçirdiyseniz (apandisit gibi)
- Bağırsaklarınızda yırtılma (perforasyon) ya da tıkanma varsa
- Aktif inflamasyonlu bağırsak hastalığınız varsa (örneğin Crohn's hastalığı veya ülseratif kolit)
- Kas hasarı ve hasarlı kas içeriğinin kana karışması ile oluşan rabdomiyoliz adında rahatsızlığınız varsa
- Şiddetli böbrek rahatsızlığınız varsa ve doktorunuz kanınızda magnezyum seviyelerinin çok yüksek olduğunu söylemişse

CITRAFLEET kullanılmamalıdır.

CITRAFLEET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakın zamanda bağırsak ameliyatı geçirdiyseniz
- Böbrek ya da kalp problemleriniz varsa
- Vücudunuzda sıvı ve/veya elektrolit (sodyum veya potasyum) değerlerinde dengesizlik varsa; ya da vücuttaki sıvı elektrolit dengenizi etkileyebilecek ilaçlar (ör. diüretikler, kortikosteroidler veya lityum gibi) kullanıyorsanız
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa ya da geçmişte atak geçirdiyseniz
- Kan basıncınız normalden düşükse (hipotansiyon)
- Vücudunuz hafif-orta derecede susuz kaldıysa
- Yaşlı bir hastaysanız veya fiziksel olarak zayıf hissediyorsanız
- Kanınızda sodyum (hiponatremi) veya potasyum (hipokalemi) değerleriniz düşükse

CITRAFLEET'i kullandıktan sonra sık ve sulu dışlama olacağını aklınızda bulundurmalısınız. Sıvı ve tuz kaybını gidermek için bol miktarda berrak sıvı içmelisiniz (bkz. Bölüm 3). Aksi takdirde vücudunuz susuz kalabilir (dehidratasyon) ve düşük tansiyon yaşayabilirsiniz; bu da bayılmanıza neden olabilir.

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

CITRAFLEET®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Size uygulanacak tetkikten önceki günden itibaren katı besinleri içermeyen özel bir diyetle uyulmalıdır. CITRAFLEET şaşeleri almaya başladıktan sonra, tetkik işlemi bitene kadar herhangi bir katı besin tüketilmemelidir.

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 CITRAFLEET kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız CITRAFLEET kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

CITRAFLEET kullandıktan sonra baş dönmesi ve yorgunluk hissediyorsanız, araç ve makine kullanmamalısınız.

CITRAFLEET®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CITRAFLEET her şaşesinde 5 mmol (195 mg) potasyum içermektedir. Bu durum böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CITRAFLEET diğer ilaçlar ile birlikte kullanıldığında etkileşim gösterebilir. 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:

- Oral kontraseptiflerin (doğum kontrolü için ağızdan kullanılan ilaçlar) etkisi azalabilir
- Diyabet ilaçlarının veya epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçların etkisi azalabilir
- Antibiyotik ilaçların etkisi azalabilir
- Diğer laksatifler (buğday kepeği dahil)
- Vücutta su tutulumunun kontrolü için kullanılan diüretik ilaçlar (ör. furosemid gibi)
- Artrit (eklem iltihabı), astım, alerji, dermatit, inflamatuvar bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılan kortikosteroid ilaçlar (ör. prednizon)
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan digoksin

- Ağrının tedavisinde kullanılan, steroid yapıda olmayan aspirin, ibuprofen gibi NSAİ (non-steroidal antiinflamatuvar) ilaçlar
- Depresyon ve anksiyete tedavisinde kullanılan imipramin ve amitriptilin gibi trisiklik antidepresanlar ile fluoksetin, paroksetin ve sitalopram gibi selektif serotonin gerialım inhibitörü (SSRI) ilaçlar
- Şizofreni tedavisinde kullanılan haloperidol, klozapin ve risperidon gibi antipsikotik ilaçlar
- Manik depresyon (bipolar depresyon) tedavisinde kullanılan lityum
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan karbamazepin
- Romatoid artrit ve başka diğer durumların tedavisinde kullanılan pensilamin
- Levotiroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) magnezyum içeren diğer ilaçlar ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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. CITRAFLEET® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CITRAFLEET'i doktorunuz veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz. Eğer bağırsaklarınız tam olarak temizlenmediyse, hastanede size uygulanacak prosedür tekrarlanabilir.

CITRAFLEET dozunu uyguladıktan sonra, bağırsak hareketlerinin sıklığında artış ve ishal meydana gelecektir, hazırlıklı olmalısınız. Bu durum normal olup, ilacın etki ettiğini göstermektedir. İlacın kullanılmasından sonra, bağırsak hareketleri bitinceye kadar lütfen tuvalet yakınlarında bulununuz.

Size hastanede uygulanması planlanan tetkikten önceki günden itibaren, katı besinleri içermeyen özel bir diyetle uyulması önemlidir. CITRAFLEET şaşeleri almaya başladıktan sonra, tetkik işlemi bitene kadar herhangi bir katı besin tüketilmemelidir.

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

Doktorunuz aksini söylemedikçe 24 saat içerisinde tavsiye edilen dozdan fazlasını almamalısınız.

Tedavi planı:

CITRAFLEET ambalajı içerisinde 2 adet saşe yer almakta olup her bir saşe 1 yetişkin dozu içermektedir.

Tedavi aşağıdaki yollardan biri ile uygulanır:

- 1. saşe ilgili tetkikten önceki akşam ve 2. saşe tetkikin gerçekleştirileceği sabah uygulanır. veya

- Her iki saşede ilgili tetkikten önceki gün öğleden sonra ve akşam olmak üzere uygulanır. Bu seçenek, tetkikin sabah erken saatlerde olacağı durumlarda daha uygundur.
- veya
- Her iki saşede tetkikin yapılacağı günün sabahında uygulanır. Bu tedavi rejimi sadece tetkik öğleden sonra/akşam planlandığı zaman uygundur.

İki saşenin uygulama süreleri arasında en az 5 saat olmalıdır.

Her bir saşede içeriği kullanılmadan hemen önce bir bardak (yaklaşık 150 mL) suda çözünür. Oluşan çözeltinin içilmesini takiben hemen sıvı tüketerek CITRAFLEET'in daha fazla seyreltilmesi engellenmelidir.

Her bir saşenin uygulanmasının ardından 10 dakika bekledikten sonra, toplam 1,5 - 2 litre berrak sıvıyı (berrak sıvılar; yoğun olmayan çorbalar, bitki çayları, siyah çay veya kahve, yoğun olmayan meyve suları gibi sıvılardır), saatte 250 mL (su bardağı) ile 400 mL (büyük bir su bardağı) arasında tüketin.

Sıvı kaybının (dehidrasyon) önlenmesi için berrak çorbalar ve/veya dengeli elektrolit çözeltilerinin tüketilmesi önerilmekle birlikte; suyun tek başına uygulanması önerilmez.

İkinci saşeyi içtikten ve 1,5 – 2 litre sıvıyı yukarıda belirtildiği şekilde tükettikten sonra; size uygulanacak tetkik işleminden en az 2 saat öncesine kadar herhangi bir şey yemeyin ve içmeyin. Doktorunuzun size söylemiş olduğu talimatlara mutlaka uyun.

Uygulama yolu ve metodu:

18 yaş ve üzeri yetişkinler (yaşlı hastalar dahil):

1. Adım: 1 adet saşenin içeriği, 1 bardak suya (yaklaşık 150 mL) karıştırılır

2. Adım: 2 – 3 dakika boyunca karıştırılır. Çözelti karıştırıldıkça ısınabilir; böyle bir durumda içilmeden önce soğuması beklenmelidir. Çözelti hazır olduğunda vakit kaybetmeden tamamı içilmelidir. Oluşan çözelti bulanık görünümündedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve adolesanlarda kullanım

18 yaş altı çocuklarda kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanım

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliğinde plazmada magnezyum birikmesi meydana gelebilir. Bu gibi durumlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Eğer CITRAFLEET'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CITRAFLEET® kullandıysanız:

CITRAFLEET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CITRAFLEET®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CITRAFLEET® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CITRAFLEET tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi alerjik reaksiyon (örn. Anafilaksi (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık), nefes almada güçlük, ağz ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü, kızarıklık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılır:

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

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

CITRAFLEET'in bilinen yan etkileri aşağıda tanımlanmıştır ve oluşma sıklığına göre listelenmiştir:

Çok yaygın

- Karın ağrısı

Yaygın

- Karında şişkinlik, gerginlik
- Susama hissi
- Anüste rahatsızlık hissi, ağrı
- Yorgunluk

- Uyku bozuklukları
- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Bulantı

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi
- Kusma
- Fekal inkontinans (bağırsak hareketlerinin kontrol edilememesi)

Bilinmiyor

- Anafilaksi (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık) veya hipersensitivite (aşırı duyarlılık) gibi çok şiddetli alerjik reaksiyonlar. Eğer, nefes almada güçlük, yüzde kızarıklık gibi şiddetli bir alerjik reaksiyon geçirdiğinizi düşündüren herhangi bir belirti görürseniz hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.
- Hiponatremi (sodyum kan seviyelerinde düşüş), hipokalemi (potasyum kan seviyelerinde düşüş), epilepsi (sara), konvülsiyonlar (kasılmalar, ataklar), ortostatik hipotansiyon (ayağa kalktığınızda baş dönmesi ve denge kaybı hissetmenize neden olan düşük kan basıncı), zihin karışıklığı hissi, kurdeşen, kaşıntı ve purpurayı (cilt içinde kanama) da kapsayan döküntüler.
- Flatulans (gaz) ve ağrı
- Bu ilaç sizde ishale benzer bağırsak hareketleri oluşturması için reçete edilmiştir. Ancak ilacı kullandıktan sonra bağırsak hareketleriniz sizi oldukça rahatsız ediyorsa veya endişelendiriyorsa doktorunuzla temasa geçiniz.

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. CITRAFLEET®'in saklanması

CITRAFLEET çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

CITRAFLEET ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CITRAFLEET'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.ř.
.O.S.B. Karaađaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAğ
Tel: 0282 999 16 00

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.ř
Adil Mah. Yörükler Sok. No:2
Sultanbeyli / İSTANBUL

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