

KULLANMA TALİMATI

CASENLAX 4 g oral çözelti hazırlamak için toz içeren saşe
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir saşe 4 g Makrogol 4000 içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum sakarin (E954), çilek aroması (maltodekstrin, trietil sitrat (E1505), arap zımkı (E414), benzil alkol, sülfür dioksit (E220), alfa-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/çocuğumuz 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/çocuğumuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CASENLAX nedir ve ne için kullanılır?

CASENLAX, içerisinde çilek kokulu, beyaz kuru toz bulunan, tek-dozlu saşeler halindedir. Etkin madde olarak makrogol (polietilen glikol) içerir, 20 adet saşe içeren kutu içerisinde ambalajlanır.

CASENLAX ozmotik laksatifler (dışkıyı yumuşatan müshil) olarak adlandırılan bir ilaç grubundandır. Ozmotik laksatifler dışkı içerisindeki su miktarında artış sağlar ve böylece dışkının bağırsaklardan geçişini kolaylaştırır.

CASENLAX 6 ay – 8 yaş arasındaki çocuklarda kabızlığın belirtilerine yönelik (semptomatik) tedavisinde kullanılmaktadır (kabızlığın nedenini tedavi etmekten çok, belirtilerini düzeltir).

Özellikle 2 yaşın altındaki çocuklarda kabızlık tedavisine başlanmadan önce, hastada herhangi bir organik hastalık varlığı hekim tarafından bertaraf edilmelidir.

CASENLAX uygun diyet ve yaşam tarzı değişiklikleri ile birlikte kullanılmalıdır. Kabızlığın bir laksatif ile tedavisi, sağlıklı bir diyet ve yaşam tarzına destek olmalıdır.

Çocuklarda kabızlık tedavisinde en fazla 3 ay süreyle uygulanır.

Sağlıklı yaşam tarzı ve diyet uygulanmasına rağmen kabızlık devam ederse, altta yatan bir sebepten şüphelenilmeli ve bu durum tedavi edilmelidir.

2. CASENLAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CASENLAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzun,

- Makrogol (polietilen glikol) ya da CASENLAX içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjisi (aşırı duyarlılık) varsa,
- Herhangi bir bağırsak hastalığı (özellikle kalın bağırsakta görülen ülseratif kolit, Crohn hastalığı gibi rahatsızlıklar) varsa
- Sebebi bilinmeyen karın ağrısı varsa
- Mide-bağırsak kanalında yırtılma, delinme (perforasyon) belirtileri ya da yırtılma, delinme riski varsa
- Bağırsak tıkanıklığı belirtileri varsa

CASENLAX kullanılmamalıdır.

CASENLAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer CASENLAX kullanımından sonra diyare (ishal) oluşursa, elektrolit bozuklukları (kanda bazı tuzların azalması) gelişmesi riski mevcuttur. Bu risk yaşlı hastalar, karaciğer ya da böbrek hastalığı olan kişiler veya diüretik (idrar söktürücü) ilaç kullanan hastalarda daha yüksektir. Eğer bu hasta grubunda iseniz ve ishal meydana gelirse elektrolit seviyelerinizin kan testi ile kontrolü için mutlaka doktorunuza başvurmalısınız.
- Çocuğunuza CASENLAX uygulanmadan önce, kabızlığın herhangi bir organik sebebinin dışlanması amacıyla mutlaka doktorunuza danışın.
- Tedaviden 3 ay sonra doktorunuz, çocuğunuzun klinik durumunu değerlendirecektir.

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

CASENLAX 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Her CASENLAX uygulamasından sonra ek olarak 125 ml sıvının (örneğin su) içilmesi önerilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı 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.

CASENLAX emzirme döneminde kullanılabilir. Ancak bebeğinizi emziriyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

CASENLAX'ın araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur.

CASENLAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CASENLAX her bir şaşede 0,00064 mg sülfür dioksit içermektedir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (hava yollarının geçici olarak daralmasına) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

CASENLAX, beraber kullanılan diğer ilaçların emilimini geciktirebilir, ilaçların etkisini azaltabilir ya da ilaçları etkisizleştirebilir. Bu durumdan özellikle:

- Antiepileptikler (epilepsi/sara tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç)
- Immüsupresifler (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar) ilaçlar etkilenebilmektedir.

3. CASENLAX nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CASENLAX'ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Önerilen uygulama dozları:

6 ay – 1 yaş arası çocuklarda: günde 1 saşe

1 yaş – 4 yaş: günde 1 – 2 saşe

4 yaş – 8 yaş: günde 2 – 4 saşe

• Uygulama yolu ve metodu:

CASENLAX ağızdan alınır, tercihen sabahları uygulanır.

CASENLAX günde 1 defa sabahları 1 saşe olarak uygulanır. Eğer daha yüksek dozda verilecekse uygulanacak doz, sabah ve akşam olmak üzere ikiye bölünmelidir. Her uygulamadan sonra ek olarak 125 ml sıvının (örneğin su) içilmesi önerilir.

Her bir saşe içeriğini kullanılmadan hemen önce suda (en az 50 ml) çözünüz ve içiniz. Meydana gelen çözelti su gibi berrak ve şeffaf olacaktır.

Günlük doz, elde edilen klinik etkiye göre ayarlanmalıdır.

CASENLAX etkisini uygulandıktan sonraki 24 - 48 saat içinde gösterir.

CASENLAX kullandıktan sonra bağırsak hareketlerinizin sıklığındaki iyileşme, sağlıklı diyet ve yaşam tarzının sürdürülmesi ile sağlanacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:**

CASENLAX, 3 aydan uzun süreli tedaviye ait klinik verilerin yetersiz olmasından dolayı, çocuklarda 3 aydan daha uzun süreyle kullanılmamalıdır.

Tedavi kademeli olarak bırakılmalı ve konstipasyon (kabızlık) tekrarlırsa devam edilmelidir.

Özellikle 2 yaşın altındaki çocuklarda tedaviye başlanmadan önce, herhangi bir organik hastalık varlığı hekim tarafından bertaraf edilmelidir.

- **Yaşlılarda kullanım:**

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla CASENLAX kullandıysanız:**

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

CASENLAX'ın kullanmanız gerekenden daha fazla alınması ile ishal, karın ağrısı ve kusma oluşabilir. Bu etkiler ilacın geçici süreyle bırakılması ya da dozunun azaltılması ile geçer.

Eğer şiddetli ishal ya da kusma görülürse, sıvı kaybından dolayı elektrolit kaybını önlemek için tedaviye ihtiyaç duyabilirsiniz; bu sebeple en kısa sürede doktorunuz ile temasa geçiniz.

- **CASENLAX'ı kullanmayı unutursanız**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **CASENLAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

CASENLAX tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

En şiddetli yan etkiler prurit (kaşıntılı kızarıklık), döküntü, yüz ödemi (yüzün şişmesi), Quincke ödemi (derinin derin tabakalarının hızlı bir şekilde şişmesi), ürtiker (kurdeşen) ve anafilaktik şokun dahil olduğu alerjik (hipersensitivite/aşırı duyarlılık) reaksiyonlardır. Görülme sıklığı yetişkin hastalarda çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir), pediatrik hastalardaki görülme sıklığı ise bilinmiyor (eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir) olarak bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.

Erişkinler:

Yan etkiler genel olarak önemsiz ve geçicidir ve çoğunlukla sindirim sistemini etkilemiştir:

Yaygın

- Karın ağrısı
- Karında şişlik
- Bulantı
- İshal (makat ağrısına neden olabilir)

Yaygın olmayan

- Kusma
- Acil defekasyon (dışkılama) ihtiyacı
- Fekal inkontinans (dışkı tutamama)

Bilinmiyor

- Elektrolit bozuklukları (sodyum ve potasyum gibi kan-tuzlarının kan seviyelerinde düşüş: hiponatremi, hipokalemi)
- Özellikle yaşlı hastalarda şiddet ishali sebep olduğu dehidrasyon (su kaybı)
- Eritem (deri üzerinde oluşan kızarıklık)

Cocuklar / ergenler

Yan etkiler genel olarak önemsiz ve geçicidir ve çoğunlukla sindirim sistemini etkilemiştir:

Yaygın

- Karın ağrısı
- İshal (anüs (makat) çevresinde ağrı meydana gelebilir)

Yaygın olmayan

- Kusma
- Şişkinlik hissi
- Bulantı

CASENLAX'ın yüksek dozlarda alınması ile ishal, karın ağrısı ve kusma oluşabilir. Bu etkiler ilacın geçici süreyle bırakılması ya da dozunun azaltılması ile geçer

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. CASENLAX'ın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

CASENLAX ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CASENLAX'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0 282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

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