

KULLANMA TALİMATI

LİBKOL film tablet

Ağız yolu ile uygulama içindir.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg klordiazepoksid ve 2.5 mg pipenzolat metil bromür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat Tip A, mikrokristalin selüloz, kalsiyum fosfat dibazik, magnezyum stearat.

Film kaplama maddeleri:

Eudragit E100 (spesifikasyon), talk, titandioksid, magnezyum stearat, polietilen glikol 6000, sarı demir oksit, izopropil alkol, aseton.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİBKOL nedir ve ne için kullanılır?

- LİBKOL etkin madde olarak her bir tablet 5 mg klordiazepoksid ve 2.5 mg pipenzolat metil bromür içermektedir.
- LİBKOL, içerisinde 20 veya 50 tablet içeren blister ambalaj içinde ve bir adet hasta kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- LİBKOL tablet, peptik ülser (mide ve oniki parmak bağırsağının harabiyeti sonucu meydana gelen doku kaybı) tedavisinde yardımcı olarak, sindirim sistemi ile ilgili rahatsızlıklarda, mide asit salgısının fazlalığında, hipersekresyon (vücutta bulunan herhangi bir salgı bezinin aşırı çalışması), uzun süren gastrit (mide mukozası iltihabı) ve gastrointestinal hipermotilite (aşırı aktivite) durumlarında, bilyer diskinezilerde (istemli hareketlerde bozukluk), irritabl kolon (kramp tarzında ağrı, gaz, şişkinlik ve dışkılama bozukluğu ile karakterize bir hastalık) , mukoz kolitler ve akut enterokolitlerde (ince ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması), genito-üriner sistem (üreme ve idrar yollarının) kasılmasında ve istemli hareket bozukluklarında, ağrılı adet görme ve adet öncesi şikayetlerde kullanılır.

2. LİBKOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİBKOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Klordiazepokside veya pipenzolat bromüre aşırı duyarlılığınız varsa,
- Dar açılı glokomunuz (göz içi basıncının artması) varsa,
- Prostat hipertrofi (büyümesi) şikayetiniz varsa,
- Myasthenia gravis denen (sinir-kas bağlantısının (nöromusküler kavşak) işleyişindeki bir bozukluk sonucu ortaya çıkan, sıklıkla yüz ve boğazda başlayan, kronik ve ilerleyici nitelikli kas zafiyeti ile belirgin) hastalık varsa,
- Selim idrar kesesi boynunda obstrüksiyon (tıkanma, engelleme) varsa,
- Nefes almada zorluk çekiyorsanız,
- Öksürük ve nefes darlığı belirtileriyle kendini gösteren akciğerlerinize kan akışı azalması oluştuysa,
- Uyku apnesi (uykuda geçici solunum durması) varsa,
- Nedensiz düşünce ve korkularınızdan kaynaklanan endişe ve kaygı probleminiz varsa, (takıntı derecesinde)
- Tedavi edilmemiş depresyonunuz varsa,

- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şeker intoleransınız (dayanıksızlığınız) varsa, (galaktoz)
- Hamilelikte ya da hamilelik planlanıyorsa, LİBKOL 'ü kullanmayınız.

LİBKOL 'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İdrar retansiyonu (idrar yapamama) ve prostat ile ilgili hastalıklarınız varsa,
- Yaşlı iseniz,
- Alkol ya da diğer santral (merkezi) sinir sistemi depresanları alacaksanız,
- Ruhsal canlılık ve dikkat isteyen alet ve araç kullanacak iseniz,
- Klordiazepoksid (endişe ve kaygı bozukluklarının kontrol altına alınmasında kullanılan bir ilaç) etkin maddesine alışkanlık eğiliminiz varsa
- Yakın zamanda bir yas ya da kayıp yaşadysanız (kullandığınız ilaç sizin kaybınızla yüzleşmenizi zorlaştırabilir)
- Şizofreni, manik depresyon, deliryum ya da yaşlılık bunaması gibi psikiyatrik problemlerinizi varsa,
- Uzun süre akciğer, böbrek ya da karaciğer rahatsızlıkları geçirdiyseniz, (ilacın dozunu azaltmanız gerekebilir)
- İlacı uzun süredir kullanıyorsanız bağımlılık riski oluşabilir.
- Alkol veya madde bağımlılığı geçmişiniz varsa, LİBKOL 'ü dikkatli kullanınız.

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

LİBKOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletler yemeklerden önce ve yatarken alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe olduğundan şüphe edilen hastaların LİBKOL'ü kullanmamaları önerilir

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

Emzirme

Süt veren annelerin LİBKOL'ü kullanmaması gerekir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

LİBKOL kullanımı sırasında araba ve dikkat gerektiren araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

LİBKOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİBKOL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı daha önceden bilinen aşırı duyarlılığınız varsa ilacı kullanmayınız.

LİBKOL her dozunda sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LİBKOL alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Psikotropolar (ruhsal tedavide kullanılan ilaçlar), özellikle MAO inhibitörleri(depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve fenotiyazinin (uykusuzluk tedavisinde kullanılan bir ilaç türü)
- Alkol ve MSS depresantları
- Ağız yoluyla kullanılan antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar)
- Sakinleştiriciler (örn. diazepam)
- Uyku ilaçları
- Epilepsinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fenitoin, fenobarbitone)
- Anestezik ilaçlar (anestezi yapan ilaçlar) (ameliyat sırasında sizin uyumanızı sağlayan ilaçlar)
- Ripampisin, (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Dopaminerjik diye bilinen ilaçlar (örn. levodopa, Parkinson hastalığının tedavi etmek için kullanılan ilaç)
- Ağrı kesiciler (örn. kodein, morfin) ve anestezikler
- Anti-depresant ilaçlar
- Simetidin (hazımsızlık ve ülserde kullanılan bir ilaç)
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. furosemid)
- Sodyum oksibat, narkolepsisi olan hastalarda kullanılan bir ilaç

Eğer reğeteli ya da reğetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LİBKOL nasıl kullanılır?

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

Yetişkinlere günde 3-4 defa 1 veya 2 tablet verilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yolu ile uygulama içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

LİBKOL 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

LİBKOL'ün yaşlılarda kullanımı doktor tarafından, günde 2 tablettten fazla olmayacak şekilde ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezlięi:

LİBKOL'ün böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda uygulanması sırasında doktor tarafından kullanılacak miktarda azaltmaya gidilebilir. Hastalar, LİBKOL kullanımı süresince böbrek veya karaciğer fonksiyonları açısından takip edilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİBKOL kullandıysanız:

Gerekenden fazla LİBKOL kullandığınız takdirde solgunluk, konfüzyon (zihin karışıklığı), koma ve reflekslerin zayıflaması ortaya çıkabilmektedir.

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

LİBKOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

LİBKOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan LİBKOL kullanmayı sonlandırmayınız.

Uzun süre klordiazepoksid kullanımı, özellikle yüksek dozlarda, tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yoksunluk belirtileri ile birlikte bağımlılığa neden olabilir. Doktorunuz sizi bu konuda uyaracaktır. Doktorunuz tedaviyi sonlandırmanızı söylemeden ilacı kullanmayı bırakmayınız. Yoksunluk belirtileri ilacı kullanmayı aniden durdurursanız oluşur.

Oluşabilecek etkiler:

- Uyumada zorluk çekme
- Depresyon
- Endişe
- Aşırı tepki gösterme
- Davranışta değişiklikler
- Huzursuzluk
- Karıncalanma duygusu
- Uyuşukluk
- Aşırı kaygı
- Terleme
- İshal
- Zihin karışıklığı
- Nöbetler ve havale
- Baş ağrısı ve kas ağrısı
- Gerginlik
- Işık, ses ve dokunmaya karşı aşırı hassasiyet
- Halüsinasyonlar
- Duygu değişiklikleri

Tedaviyi sonlandırmadan önce kullandığınız ilacın sıklığı ve sayısı ne olursa olsun tedavi yavaşça azaltılmalıdır. Tedavi yüksek dozda 4 haftadan fazla kullanılmamalıdır. Uzun dönem kullanımı tavsiye edilmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LİBKOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu 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.

Yaygın:

- Uyuşukluk
- Konuşma bozukluğu, koordinasyon eksikliği, yorgunluk veya bazen bayılmalar gibi yatıştırıcı belirtiler
- Ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu)- sakarlık ve kararsızlık gibi belirtiler
- Hareketleri kontrol etmede zorluk
- Heyecan, zihin karışıklığı
- Titreme ve konuşma problemleri
- Baş ağrısı
- Amnezi (unutkanlık)
- Sersemlik

Seyrek:

- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Deri döküntüleri
- Cinsel istek değişiklikleri
- İdrar retansiyonu (idrar yapamama, işeme zorluğu) veya tutukluğu
- Sarılık- gözün ve derinin sararması
- Hayal görme ve kabuslar
- Kan hastalıkları (zayıflık, soluk cilt, kanama problemleri gibi kan diskrazi belirtileri)
- Kan basıncını düşürme
- Görme bulanıklığı
- Mide rahatsızlıkları
- Bulantı ve kabızlık
- Uygunsuz davranışlar
- Bağımlılık
- Kas zayıflığı
- Huzursuzluk

Bilinmiyor:

- Menstruel (adet görme) anormallikler
- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) ve hepatik disfonksiyon (işlev bozukluğu)
- Ödem
- İdrar sıklığı
- Gözyaşı salgısının azalması, göz bebeğinde genişleme, fotofobi (ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma, acı duyma durumu), akomodasyon bozukluğu (göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum bozukluğu)
- Taşikardi (kalp atımının hızlanması)
- Halsizlik, baş dönmesi, sinirlilik ve uykusuzluk
- Bronş salgısının azalması
- Bulantı, kusma, ağız kuruluğu, yutma zorluğu, konstipasyon (kabızlık)
- Cilt kuruması, flushing (al basması)

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

5. LİBKOL'ün saklanması

LİBKOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİBKOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİBKOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Yıldız Cad. No:55/1 34353

Beşiktaş/İstanbul

İmal yeri:

Münir Şahin İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yunus mah. Sanayi cad. No:22

Kartal/İstanbul

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.