

KULLANMA TALİMATI

R – X süspansiyon %100

Oral ya da rektal yoldan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 240 ml’lik süspansiyon 240 g baryum sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nipagin M sodik, Karboksi metil selüloz sodyum, Sakkarin sodyum, Sodyum dioktil sülfosüksinat, Şeftali esansı, Kayısı esansı, Deiyonize su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına 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. *R-X nedir ve ne için kullanılır?*
2. *R-X’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *R-X nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *R-X’in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. R-X nedir ve ne için kullanılır?

R-X, beyaz renkte süspansiyon formunda bir ilaçtır ve 240 ml’inde 240 g baryum sülfat ihtiva eder.

Bir dozluk plastik kaplar halinde piyasada bulunmaktadır.

R-X, “radyo kontrast maddeler” adı verilen ilaç grubuna dahildir. Radyo kontrast maddeler, vücuda gönderilen X ışınlarını tutan, o bölgeden X ışınlarının geçişine izin vermeyen maddelere denir. Radyo kontrast maddeler radyolojik incelemede daha net bir görüntü elde edilmesini sağlar.

R-X, sindirim sisteminin radyolojik olarak incelenmesinde kullanılır.

2. R-X'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

R-X'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- R-X'in içeriğindeki maddelere karşı herhangi bir duyarlılığınız varsa;
- Mide-bağırsak kanalınızda tıkanma varsa;
- Mide-bağırsak kanalınızda delinme varsa;
- Mide-bağırsak kanalınızda iltihap kanalınız (fistül) varsa;
- Mide-bağırsak kanalınızda kanamanız varsa;
- Kolon genişlemesi ya da toksik kolon genişlemeniz varsa;
- Bağırsak duvarınızın kanlanmasında yetersizlik varsa;
- Bağırsaklarınızın kanlanmasında kısmi veya tam yetersizlik ve iltihabi reaksiyon ile karakterize mide-bağırsak sistemi hastalığı olan nekrotizan enterokolitiniz varsa;
- Şiddetli kabızlığınız varsa;
- Mide-bağırsak kanalından boşalma süresinde bozukluk varsa;
- Bağırsak kanalınızdaki arterlerde tıkanma veya iltihaplanma durumu varsa;
- Yakın zamanda mide-bağırsak kanalından cerrahi operasyon geçirdi ya da geçirecek iseniz;
- Kalın bağırsak ve/veya prostat bezine uygulanan radyoterapi alıyorsanız ya da radyoterapiniz bittikten sonraki 4 hafta içinde;
- Mide-bağırsak kanalınızda yara veya kimyasal yanık varsa;
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan herhangi birinin size uyduğunu düşünüyorsanız süspansiyonu kullanmayınız. Doktorunuza başvurunuz ve tavsiyesini alınız.

R-X'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

R-X'i almadan önce lütfen aşağıdaki durumların varlığını kontrol ediniz ve herhangi birinin olması durumunda doktorunuzla görüşünüz.

Eğer;

*Eğer bebek ya da çocuklarda kullanılıyor ise,

*Eğer 60 yaşın üzerinde iseniz,

*Sizde ya da ailenizde alerji, saman nezlesi, egzema veya astım geçmişi varsa, * Sizde ya da ailenizde daha önce herhangi bir kontrast maddeye karşı reaksiyon geliştirdi ise,

*Zayıf (dermansız) hissediyorsanız,

*Mide ya da bağırsakta daralma (stenosis),

*Mide-bağırsak kanalında lezyon,

*Bağırsağın herhangi bir bölümünde kanser,

*İltihaplı bağırsak hastalığı,

*Divertikülit ya da divertikülozis olarak bilinen rahatsızlığınız (kalın bağırsak duvarında görülen, dışarıya doğru oluşan parmak şeklinde çıkıntılar) varsa,

*Amebiyazis (amipli dizanteri) olarak bilinen enfeksiyonunuz varsa,

- *Hirschsprung's hastalığınız (kalın bağırsakta hareket bozukluğu nedeniyle ortaya çıkan tıkanıklık) varsa,
- *Mide-bağırsak hareketliliğiniz (motiliteniz) bozursa, kolon tıkanıklığınızve elektrolit dengesizliğiniz varsa,
- *Düşük katı diyeti olan 60 yaşın üzerinde hasta iseniz,
- *Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- *Yutma güçlüğünüz varsa,
- *Kabızlık durumunuz varsa, kabızlığa neden olan başka bir tedavi görüyorsanız,
- *Nefes alma sırasında mide içeriği gibi yabancı maddelerin solunum sistemine çekilmesi öyküsü,
- *Endişeli iseniz,
- *Su kaybetmiş iseniz (dehidrate),*Kalp rahatsızlığınız, yapay kalp kapakçığınız varsa.

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

R-X'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

R-X'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız R-X'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız R-X'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

R-X'in araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır. Eğer sersemlik ya da baş dönmesi hissederseniz bu durum geçene kadar araç ve makine kullanmayınız.

R-X'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün (R-X) her 240 ml'lik dozunda 0.107 g sodyum ihtiva eder; bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Ayrıca bu tıbbi ürün 0.45 g Nipagin M (metil paraben) ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Baryum sülfatın biyolojik olarak inert olduğu ve diğer ilaçlarla etkileşimi olmadığı bilinmektedir. Ancak bağırsak hareketliliğinde değişikliğe neden olan ilaçlar görüntülemenin kalitesini değiştirebilir ya da baryum sülfat birlikte kullanıldığı diğer ilaçların emilimini etkileyebilir. Bu nedenle reçetesiz alınmış ilaçlar bile olsa, aldığınız herhangi bir diğer ilaç hakkında her zaman doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

3. R-X nasıl kullanılır?

R-X'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecektir ve ürün tek seferde uygulanacaktır. Doktorunuz size yapmanızı söylemedikçe dozunuzu değiştirmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

R-X süspansiyon %100'ün dozu, kullanılacağı mide-bağırsak kanalının bölümüne ve tetkik şekline göre farklılık gösterir. Kullanılmadan önce mutlaka çalkalanmalıdır.

Yemek borusunda: R-X süspansiyon %100 sulandırılmaz, yalnız kuvvetlice çalkalandıktan sonraki kıvamda kullanılır.

Mide-oniki parmak bağırsağında normal tetkik: R-X süspansiyon % 100 kapağı açılmaksızın 30 saniye çalkalanmalıdır. Gerekliyorsa 60 ml su ilavesiyle tekrar bir dakika süre ile çalkalanmalıdır. Hazırlanan süspansiyon 5 dakika bekletildikten sonra hastaya verilmelidir.

Yüzey ayrıntı saptamasında: İlk etapta 50 ml R-X Süspansiyon %100 sulandırılmaksızın verilir. İkinci etapta dolu mide ve mideden atılışı tetkik için 60 ml su ilave edilmiş R- X süspansiyon %100 kullanılır.

Yalnız ince bağırsak incelenecekse: 60 ml su ilavesi ile hazırlanan R-X Süspansiyon % 100' den bir buçuk bardak verilip 1/2, 1, 1 1/2 saatlik aralarla grafler alınır.

Lavmanlı kolon: 3 tane R-X süspansiyon % 100, 280 ml su ilavesi ile bir litreye tamamlandıktan sonra lavman yolu ile verilerek kullanılır. Mega kolonda 4 tane R-X

Süspansiyon % 100 verilebilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

R-X'in çocuklarda ve adolesanlarda yapılmış çalışmaları bulunmamaktadır. Dozu, çocuğun yaşına, kilosuna, sağlık durumuna ve görüntülenecek anatomik bölgeye göre değişir. Radyolog tarafından kişiye özgü değerlendirme yapılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı

Özel doz önerisi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer R-X'in etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla R-X kullandıysanız

R-X'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

R-X'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu dengelemek için çift doz kullanmayınız

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, R-X'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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

- Halsizlik veya bilinç kaybı,
- Yüz ve boğazda şişme,
- Nefes almada güçlük, hırıltılı nefes, nefes darlığı,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunların biri sizde mevcut ise, sizin R-X'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- Şeker hastalarında yüksek kan şekeri (hiperglisemi)
- Karaciğer iltihabı
- Zatürre (akciğer dokusunun iltihabı)
- Bağırsak iltihabı, yara (ülserasyon) ya da delinme (perforasyon)
- Granülom (şişlik)

Çok seyrek:

- Anafilaktik reaksiyon ve anafilaktik şok (aşırı duyarlılığa bağlı reaksiyon ve şok) Nadiren lavman uygulaması bağırsak duvarının yüzeyine zarar verebilir. Bu durum bağırsakta enfeksiyona, peritonite (karın içini kaplayan zarın iltihabı) neden olabilir.

Bilinmiyor:

- Kaşıntı,
- Kızarıklık,
- Döküntü,
- Terleme,
- Soluk ya da nemli cilt,
- Yetersiz kan dolaşımı nedeniyle cilt renginin mavi ya da mora dönüşmesi,
- Kabızlık,
- Bağırsak tıkanması,
- İshal,
- Hastalık hali,
- Mide ağrısı ya da midede şişkinlik
- Aşırı gaz,
- Dilde şişme,
- Kanda bakteri, iltihap ya da apandisite yol açabilen hasarlı bağırsak duvarı (bu durumu önlemek için antibiyotik tedavisi uygulanabilir),
- Kalp ritminde değişiklik,
- Öksürük ve boğaz ağrısı,

- Huzursuzluk (ajitasyon), bilinç bulanıklığı (konfüzyon), sinirlilik,
- Baş dönmesi,
- Gözlerde şişme,
- Kulak çınlaması,
- Düşük kan basıncı,
- İdrar sorunları,
- Baş ağrısı, ateş, hasta hissetme,
- Şişlik, halsizlik, kas veya konuşma problemleri
- Gerginlik hali,
- Kan damarlarında genişleme (vazodilatasyon), Bayılma,
- Lenf bezlerinin şişmesi,
- Bilinç kaybı,
- Yanma hissi,
- Bulantı, kusma,
- Ülseratif kolit (kalın bağırsağın son bölümünün kronik iltihabı),

Bunlar R-X'in hafif yan etkileridir.

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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. R-X'in saklanması

R-X'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız ve dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra R-X'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, R-X'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Yenişehir Laboratuvarı Tic. Ve San. Ltd. Şti.
Plevne Cad. No:101 06350 Gülseren / ANKARA
Telefon : (0 312) 351 34 60-61
Faks : (0 312) 349 35 09

Üretici: Yenişehir Laboratuvarı Tic. Ve San. Ltd. Şti.
Plevne Cad. No:101 06350 Gülseren / ANKARA
Telefon : (0 312) 351 34 60-61
Faks : (0 312) 349 35 09

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