

KULLANMA TALİMATI

SOKOL® 200 ml çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 15 ml'de (1 ölçek), 15 ml Vazelin likid (likid parafin) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Yardımcı madde yoktur.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOKOL nedir ve ne için kullanılır?

- SOKOL, sıvı şekilde kullanıma sunulmuştur. Her bir ölçek (15 ml) içinde 15 ml etkin madde (vazelin) bulunmaktadır.
- SOKOL'ün etkin maddesi olan vazelin, kabızlık giderici ilaç grubuna aittir.

- SOKOL, akut ve kronik kabızlık tedavisi, özellikle hastanın ıkınmasının sakıncalı olduğu hallerde, anüsün ve kalın bağırsağın son bölümünün her ikisine ilişkin ameliyat ve hastalıklarda,
- **İkınmanın sakıncalı olduğu hallerde:** Abdominal operasyonlardan sonra rüptür (yırtık) ve eventrasyon (karın dışına çıkma) tehlikesini önlemek için, umbilikal (göbek), inguinal (kasık), skrotal (testis keseleri) ve diafragmatik (diyafram) herniler (fitikleri), epizyotomi (doğum kesisi), miyokard enfarktüsü (kalp krizi), anevrizma (atardamar şişmesi), subaraknoid (Beyin ve omuriliği çevreleyen tabakalardan biri) kanama, ağır kalp yetmezliği.
- **Anorektal operasyonlar ve hastalıklar:** Hemoroid (basur), anal fissür (anüste yırtık), perianal abse (makatta iltihap), anorektal stenosis (anorektal daralma).

2. SOKOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOKOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Apandisit veya apandisit semptomları varsa,
- Teşhis edilmemiş rektal kanama varsa,
- İntestinal obstrüksiyon (bağırsak tıkanması) varsa,
- Kolostomi (kalın bağırsak ağızlanması) varsa,
- İleostomi (ince bağırsak ağızlanması) varsa,
- Fekal impaksiyon (dışkının sertleşerek rektumda takılması) varsa,
- Karında ağrı varsa,
- Bulantı ve kusma varsa,
- Yutkunma zorluğu olan hastalarda,
- Yaşlı hastalarda,
- 2 yaşın altındaki çocuklarda.

SOKOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Gebeymeniz,
- 6 yaşın altında kullanılacaksa,
- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa.

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

SOKOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SOKOL ile süt ürünleri veya mineral katkılı içeceklerin beraber kullanılması, ilacın emilimini azaltabilir. Bu tür gıdalarla birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte sürekli kullanılması besinlerin ve yağda eriyen vitaminlerin emilimini azaltabilir. Gebelik sırasında kronik kullanımı, doğan bebekte dolaşımdaki kanda protrombin düzeyinin anormal derecede düşük olmasına ve kanamaya yol açabilir.

SOKOL hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOKOL'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Olası hasar riskine bağlı olarak emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SOKOL araç ve makine kullanımını etkilemez.

SOKOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- SOKOL'ü, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:
 - Antibiyotikler
 - Antikoagülanlar (Kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar. Örn; amiodaron, aspirin, simetidin, rifampin, varfarin vb.)
 - Oral kontraseptifler (Gebeliğin önlenmesi için kullanılan herhangi bir ilaç)
 - Kalp glikozidleri (Dijitoksin, digoksin, lanatosid C vb.)
 - Yağda eriyen (A, D, E, K) vitaminler
 - Dokusat, poloksamer 188 gibi feçesi yumuşatan ilaçlar

Test Etkileşimleri

Eğer SOKOL kullanıyorsanız, biyokimyasal tاینلرde açlık kan şekeri olduğundan yüksek, K vitamini ise düşük çıkabilir.

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. SOKOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SOKOL'ü her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Kullanılması tavsiye edilen SOKOL dozu:

Büyükler için mutad doz: Günde bir kere 15-45 ml.

Maksimum günde 90 ml.

Çocuklarda: Günde bir kere 10-15 ml.

Dozaj görülen etkiye göre ayarlanmalıdır.

SOKOL'ü ne kadar süre ile kullanacağınızı doktorunuz söyleyecektir.

Laksatifler, kabızlığın kısa süreli tedavisi içindir. Doktor tarafından önerilmemiş ise SOKOL uzun süre (1 haftadan fazla) kullanılmamalıdır. Ayrıca lifli (fiber) besinler (sebze, meyve, tahıl) bolca alınmalı, günde en az 6-8 bardak su içilmeli ve egzersiz yapılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

SOKOL akşam yemeğinden sonra veya yatarken alınmalıdır.

SOKOL yemek veya diğer ilaçlardan 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SOKOL 6 yaşından küçük çocuklarda dikkatle kullanılmalıdır. Çocuklarda uygun doz için doktorunuza danışınız. 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek bozukluğu olanlarda doz çalışması yapılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olanlarda doz çalışması yapılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOKOL kullandıysanız:

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

SOKOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

SOKOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SOKOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler oluşabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Baş dönmesi
- Bayılma
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı

- Perianal bölgede iritasyon
- Fiziksel güçlük

Defekasyon dışında anüsten sızması hastayı rahatsız edebilir.

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. SOKOL’ün saklanması

SOKOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SOKOL’ü 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOKOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SOKOL’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe / İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe / İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 27.03.2018 tarihinde onaylanmıştır.