KULLANMA TALİMATI

BEKUNİS draje
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde*:** Her bir draje en az 3 mg Sennosid B biçiminde standardize edilmiş hidroksi antresan derivesi içeren Senna meyvası yaprağı ve ekstresi karışımı ve 5 mg Bisakodil içerir.
- ***Yardımcı madde:*** Sodyum sülfat susuz, jelatin, silikon dioksit 200, formaldehit caseine (esma-spreng), talk, magnezyum stearat, laktoz susuz, eudragit L 30 D-55, polietilen glikol 6000, sukroz, arap zamkı, polisorbat 80, titanyum dioksit (E171), kalsiyum karbonat, stearik asit, likit glikoz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEKUNİS nedir ve ne için kullanılır?

BEKUNİS 30 draje içeren blister ambalajlarda sunulur.

BEKUNİS, bağırsak mukozasına direkt etki ile bağırsak hareketlerini ve içeriğinin geçiş hızını arttırır, su ve elektrolit salgılanmasını engeller. Bu etkiler ile dışkının yumuşatılması ve atılması sağlanır.

BEKUNİS kabızlığın kısa süreli tedavisinde kullanılır.

2. BEKUNİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEKUNİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Etkin madde veya bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise bu ilacı kullanmayınız.

Bulantı, kusma veya apandisit düşündüren bulguların varlığında, sebebi bilinmeyen karın ağrısı, barsak tıkanıklığı, Krohn's hastalığı, ülseratif kolit gibi ateş, ishal, karın krampları ile seyreden barsak rahatsızlıkları, ameliyat sonrasında ve aşırı olarak elektrolit (su ve tuz kaybı) dengesinin bozulduğu durumlarda kullanılmamalıdır.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

BEKUNİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Uzun süreli kullanımın barsak tembelliği ve su-elektrolit dengesi bozukluğu yapabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Barsak tıkanıklığı ya da tanısı henüz konmamış karın içi yakınmaları olan hastalara uygulanmamalı ve enflamatuvar barsak hastalıklarında dikkatle kullanılmalıdır.

Diabetes mellitus (şeker hastalığı), hipertansiyon (tansiyonda artış) ve kalp hastalığı bulunanlarda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

1 haftadan daha uzun süreyle devamlı kullanılmamalıdır.

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

BEKUNİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Herhangi bir yiyecek ya da içecek ile etkileşime girdiğine dair bir bilgi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Hamile kadınlarda kullanımı önerilmemektedir. Diyet veya başka önlemlere rağmen kabızlık düzelmiyorsa, yalnızca hamileliğin ilk 3 ayında kullanılabilir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
BEKUNİS'in araç ve makine kullanımını etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

BEKUNİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
BEKUNİS laktoz, likit glikoz ve sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün formaldehit ihtiva eder; mide bulantısına ve ishale sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Potasyum eksilmesine bağlı olarak, kalp kasını güçlendiren ilaçların (kardiyak glikozitlerin) veya kalp ritmini düzenleyen ilaçların (antiaritmikler) etkisini arttırabilir.

Diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar), kortikosteroidlerle birlikte kullanımı potasyum kaybını artırabilir.

Antiasidler ve simetidin ile birlikte alınmamalıdır. Bu ilaçların uygulanmasından iki saat sonra alınabilir.

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

3. BEKUNİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Hekim tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; yetişkinlerde gece yatmadan önce, ağızdan bir miktar su ile 1 draje alınır.

1 haftadan daha uzun süreyle devamlı kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
Gece yatmadan önce bir miktar su ile çiğnenmeden yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır. Doktorunuza danışarak kullanınız.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır. Doktorunuza danışarak kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEKUNİS kullandıysanız
Yüksek dozda kullanılması sonucunda; birdenbire nöbet tarzında gelen karın ağrısı (kolik) ve kramp gibi sindirim sistemi rahatsızlıkları, şişkinlik, hipotansiyon, baş dönmesi ve ishal görülebilir.

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

BEKUNİS'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEKUNİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
BEKUNİS tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BEKUNİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi, deri döküntüsü)

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- Baş dönmesi
- Tansiyonda düşme
- Barsaklarda gaz şikayeti

Çok seyrek:

- Karın ağrısı
- İshal
- İdrar renginin koyulaşması veya kızarması

'Bunlar BEKUNİS'in hafif yan etkileridir.'

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

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>
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. BEKUNİS'in saklanması

BEKUNİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEKUNİS'i kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BEKUNİS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Roha Arzneimittel GmbH lisansıyla
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4
34467 Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
0212 366 84 00
0212 276 20 20

Üretim yeri:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhangazi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

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