KULLANMA TALİMATI

COLİDUR® 200 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin Madde:*** 200 mg rifaksimin içerir.

  Yardımcı maddeler: Sodyum nişasta glikolat, mikrokristal selüloz 200, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, gliseril palmitostearat, talk, hipromeloz, titanyum dioksit, propilen glikol, kırmızı demir oksit, disodyum EDTA içerir.

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 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. COLİDUR® nedir ve ne için kullanılır?

2. COLİDUR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. COLİDUR® nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. COLİDUR®'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLİDUR® nedir ve ne için kullanılır?

COLİDUR®, 12 adet pembe renkli, konveks yüzlü yuvarlak film kaplı tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır.

Her bir film tablet, 200 mg rifaksimin içerir.

COLİDUR® antibiyotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır ve bağırsak için antimikrobiyal bir ajan olarak kullanılan rifaksimin içerir. Bu gruptaki ilaçlar mide-bağırsak kanalı hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. COLİDUR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLİDUR®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Rifaksimin, diğer rifamisinlere ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız)
- Bağırsaklarınızda ülser ya da tıkanma varsa,
- Böbrek işlev bozukluğunuz varsa doktorunuza bilgi veriniz,
- Kanlı dışkı ve ateşle seyreden ishaliniz varsa.

COLİDUR®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Tedavi boyunca belirtilerinizde kötüleşme olursa COLİDUR® almayı kesiniz ve doktorunuza danışınız.

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

COLİDUR®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyeceklerle birlikte veya ayrı alınması etkisini değiştirmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlaç, gebelik durumunda yalnızca çok gerekli ise ve doğrudan doktorun kontrolü altında kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle çok gerekli olmadıkça kullanmayınız.

Emzirme dönemi süresince COLİDUR® kullanmadan önce, bunu doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

COLİDUR®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COLİDUR®'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

COLİDUR® her dozunda 0,21 – 0,31 mg sodyuma eşdeğer miktarda 7.42 mg sodyum nişasta glikolat içerir. Bu maddeye karşı hiçbir olumsuz etki gözlenmemiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bugüne kadar hiçbir etkileşim tanımlanmamıştır.

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. COLİDUR® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun önerisine bağlı olarak dozların miktarı ve sıklığı değiştirilebilir.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde tedavi süresi 7 günü geçmemelidir. Tedavi süresi doktor tarafından hastanın klinik cevabına göre belirlenmelidir.

Tekrarlayan tedavi serilerinin gerekli olduğu vakalarda her bir tedavi serisi 20-40 günlük ilaçsız dönemlerle ayrılmalıdır.

Aralıklı tedavinin toplam süresi, doktorunuz tarafından belirlenmelidir.

Önerilen doz

Akut mide-bağırsak kanalı enfeksiyonları, seyahat edenlerin ishal tedavisi:

-Erişkinler: Her 6 saatte bir, 1 tablet (800 mg rifaksimin)

Kronik bağırsak iltihabı:

-Erişkinler: Her 6 saatte bir, 1 tablet (800 mg rifaksimin)

Kolorektal cerrahide enfektif komplikasyonların profilaksisi:

-Erişkinler: Her 12 saatte bir, 2 tablet (800 mg rifaksimin)

Kanda amonyum düzeyinin artmasında tedaviye yardımcı olarak:

-Erişkinler: Her 8 saatte bir 2 tablet (1200 mg rifaksimin)

Diyare baskın irritabl bağırsak sendromu tedavisi:

-Erişkinler: 8 saatte bir 2 tablet (1200 mg rifaksimin)

Uygulama yolu ve metodu:

- Film tableti blisterden çıkarınız ve bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

İlacın etkililiği ve güvenliği 18 yaşın altındaki çocuklarda kanıtlanmadığından 18 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı kişilerde rifaksimin uygulaması ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLİDUR® kullandıysanız:

COLİDUR®'un kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COLİDUR®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLİDUR® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
COLİDUR® kullanımını tedavinizin sonlandırılmasından önce bırakırsanız hastalığınızın belirtileri kötüleşebilir.

Eğer COLİDUR® etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi COLİDUR®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. COLİDUR®'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen gastrointestinal sistemle ilişkili yan etkiler ortaya çıkabilir.

İlaçların yan etkileri aşağıdaki şekilde sınıflanmaktadır:
Çok yaygın: 10 hastadan >1'inde görülür.
Yaygın: 100 hastadan 1-10' unda görülür.
Yaygın olmayan: 1000 hastadan 1-10'unda görülür.
Seyrek: 10,000 hastadan 1-10'unda görülür.
Çok seyrek: 10, 000 hastadan <1'inde görülür.
Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Sıklığı bilinmeyen:

- Yüzde şişme
- Gırtlakta şişme
- Deride şişme, ayak, bacak ve bileklerde şişme
- Kanama
- Genel kaşıntı
- Bacak arası bölgede kaşıntı
- Ciltte kızarma ve iltihap
- El ayasında döküntü
- Allerjik egzama
- Ciltte kabartılar

- Ciltte lekelenme
- Göğüs ağrısı, göğüste rahatsızlık
- Bayılma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, COLİDUR®'a 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın (10'de 1 ile 100'de 1 arasında):

- Acil dışkılama isteği
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan (100'de 1 ile 1000'de 1 arasında):

- Mide-bağırsak hareketliliğinde bozukluk
- Dışkıda mukus
- Dudak kuruluğu
- Çift görme
- Çarpıntı
- Sıcak basması
- Soğuk ter
- Nefes tıkanıklğı
- Burun tıkanması
- Boğaz kuruluğu
- Üşüme
- Ağız ve genital bölgede mantar enfeksiyonu (kandidiyazis)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10'de 1 ile 100'de 1 arasında):

- Baş dönmesi
- Kabızlık

- Karın ağrısı
- Diyare
- Gaz
- Bulantı
- İstemsiz geğirme
- Kusma
- Ateş
- Karın şişkinliği

Yaygın olmayan (100'de 1 ile 1000'de 1 arasında) :

- Uykusuzluk,
- Anormal rüyalar,
- Tat kaybı,
- Uyuşma,
- Sinirlilik,
- Kas ağrısı,
- Kas zayıflığı,
- Kas krampları,
- Yorgunluk,
- İştah kaybı
- İdrarda şeker (glukozüri),
- Sık idrar isteği,
- Fazla idrar yapma

Yüksek dozlarda uzun süreli tedavi sırasında veya barsak iç yüzeyinde zedelenme olduğu zaman ürünün küçük bir miktarı (fakat %1'den daha azı) emilebilir ve idrarın kırmızımsı bir renge dönüşmesine yol açabilir.

Bunlar COLİDUR®'un 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" ikonunu 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. COLİDUR®'un saklanması

COLİDUR®'u *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Ambalajı içinde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLİDUR®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLİDUR®'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3 Balgat-ANKARA

Üretim Yeri: Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş Çubuk/ANKARA

Bu kullanma talimatı …….. tarihinde onaylanmıştır.