

## KULLANMA TALİMATI

**CODULAX® 7,5 mg/mL oral damla**

**Ağız yoluyla alınır.**

**Etkin madde:** Her bir mL Oral Damla , etkin madde olarak 7,5 mg Sodyum Pikosülfat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat, Sodyum sitrat, Sorbitol %70, Sitrik asit monohidrat, Saf su 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 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. ***CODULAX® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CODULAX® 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CODULAX® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CODULAX® 'ın saklanması***

**başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CODULAX® nedir ve ne için kullanılır?**

CODULAX®, sodyum pikosülfat adı verilen bir etkin madde içerir. CODULAX®, müshil olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.

CODULAX®, bağırsak hareketlerinizi uyarak etkisini gösterir. Ayrıca bağırsaklarınızdaki su miktarını artırır.

CODULAX®, uzun süreli veya tekrarlayan kabızlığın kısa süreli rahatlatılması için kullanılır.

Üç gün sonra kendinizi daha iyi hissetmiyorsanız veya daha da kötü hissediyorsanız doktora başvurmalısınız.

## 2. CODULAX®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### CODULAX®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Sodyum pikosülfata, triarilmetan grubuna ait (örneğin, bisakodil) diğer maddelere veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine (bölüm 6'da listelenmiş) karşı alerjiniz varsa
- Ciddi dehidrasyonunuz (yani vücudunuzda aşırı su kaybetme durumu) varsa
- Bağırsaklarda tıkanıklık varsa (intestinal obstrüksiyon)
- Apandisit gibi karını ilgilendiren ciddi bir probleminiz varsa
- Akut enflamatuar barsak hastalığınız varsa
- Hasta hissetmenize ya da hasta olmanıza neden olan ciddi bir karın ağrınız varsa
- İlacı kullanmadan hemen önce ani, şiddetli karın ağrınız varsa
- İnce bağırsaklarınızın tıkanıdığı "ileus" adı verilen bir bağırsak sorunuz varsa.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse CODULAX®'ı kullanmayınız. Emin değilseniz, CODULAX®'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### CODULAX®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Codulax almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Lütfen doktorunuza, dikkate alınması gereken başka bir durumunuz veya hastalığınız varsa bildiriniz.

-CODULAX®'ı uzun süre veya yüksek dozlarda alırsanız, vücudunuzdaki sıvı ve tuz miktarı etkilenebilir. Özellikle potasyum (hipokalemi) ve su seviyeleriniz düşebilir (dehidrasyon) veya ishal olabilirsiniz.

-Genellikle dışkılamada zorlanma ile birlikte veya kabızlığa bağlı karın ağrısı eşliğinde baş dönmesi ve bayılma görülebilir.

-CODULAX®'ı her gün veya uzun bir süre boyunca kullanmamalısınız. Her gün bu ilacı almanız gerekiyorsa veya semptomlar devam ediyor ya da sıkça tekrarlıyorsa, kabızlığınızın sebebinin araştırılması için doktorunuza danışmalısınız.

-CODULAX®'ı kullandıktan sonra herhangi bir bağırsak hareketi olmazsa, bu ilacı kullanmayı bırakınız.

### Çocuklar

Çocuğunuza CODULAX® vermeden önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CODULAX®, 4 yaşından küçük çocuklarda daha az etkilidir.

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

## **CODULAX®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde doktorunuz gerekli olduğuna karar vermedikçe CODULAX®'ı kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde doktorunuz gerekli olduğuna karar vermedikçe CODULAX®'ı kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Genellikle dışkılamada zorlanma ile birlikte veya kabızlığa bağlı karın ağrısı eşliğinde baş dönmesi ve bayılma görülebilir. Bu şekilde etkilenirseniz, araba sürerken veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

## **CODULAX®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

1 ml CODULAX®, 300 mg sorbitol içerir. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**

Eğer herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanmayı planlıyorsanız, doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz. Buna reçetesiz alınan ilaçlar ve bitkisel ilaçlar dahildir.

Bunun nedeni CODULAX®'ın diğer bazı ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilmesidir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar da CODULAX®'ın etki mekanizmasını etkileyebilir.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Vücudunuzdaki sıvı ve tuz miktarlarını etkileyebilecek reçeteli ilaçlar, örn.;
- bendrofluazid veya furosemid gibi su tabletleri (diüretikler),
- prednizolon gibi steroid ilaçlar.
- Kalp rahatsızlıklarını tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar (örneğin, digoksin, digitoksin). Vücudunuzdaki sıvı ve tuz miktarlarının dengesizliği, bu ilaçların etkisine karşı hassasiyetin artmasına neden olabilir.
- antibiyotikler (enfeksiyonlar için). Eşzamanlı geniş spektrumlu antibiyotiklerin verilmesi CODULAX®'ın etkisini azaltabilir.

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

### **3. CODULAX® nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman tam olarak bu kullanma talimatında açıklandığı şekilde veya doktorunuzun veya eczacınızın söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

En düşük dozla başlamanız önerilir. Doz, düzenli dışkılama sağlamak için önerilen maksimum doza kadar ayarlanabilir.

Önerilen maksimum günlük doz aşılmamalıdır.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

- Oral çözeltiyi uygulamak için bir kaşığa damlaları dökünüz.

- Damlalık dikey olarak aşağıya bakacak şekilde flakonu baş aşağı tutunuz ve yavaşça şişeyi sıkınız.

- Düşme hızı saniyede 2 damlayı geçmeyecektir.

- Hava kabarcığı içeren bir damla varsa, onu saymayarak damlatmaya devam ediniz.

CODULAX®'ı yatmadan önce biraz sıvı ile veya sıvı olmadan alınız. Etkisi genellikle yaklaşık 6 ila 12 saat sonra ortaya çıktığından uykunuzu bozmayacaktır.

Bu ilacı kullanırken, gün boyunca bol miktarda su içiniz. Bu susuz kalmanızı engelleyecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuğunuza CODULAX®'ı vermeden önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. 4 yaşından küçük çocuklar için CODULAX® daha az etkilidir.

Çocuklar için önerilen günlük doz:

- 6 yaşından büyük çocuklar: Bir defada 8 ila 12 damla
- 4-6 yaş arası çocuklar: Bir defada 6 damla.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Önerilen günlük doz bir defada 8 ila 12 damladır.

Daha fazla veya daha az damla alarak sizin için en uygun dozu bulabilirsiniz.

**Tedavi süresi**

CODULAX®'ı art arda 3 günden fazla kullanmayınız. İlacı kullandıktan üç gün sonra kendinizi daha iyi hissetmiyorsanız veya daha da kötü hissediyorsanız doktora başvurmalısınız.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Özel kullanımı yoktur

*Eğer CODULAX®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CODULAX® kullandıysanız**

Bu ilacı kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız, derhal doktorunuza başvurunuz veya en yakın hastaneye gidiniz. Doktorun ne kullandığınızı bilmesi için ilacın paketini yanınıza alınız. Bolca su içiniz.

Şiddetli ishal veya ciddi karın krampları yaşayabilirsiniz. Ayrıca, çok fazla nem kaybı olduğunda vücutta tuz konsantrasyonlarında (çoğunlukla düşük potasyum seviyesi) sorunlar ortaya çıkabilir. Ciddi doz aşımı durumunda, bağırsak mukozasına kan akışında azalma vakaları bildirilmiştir.

Laksatifler kronik ishal, karın ağrısı, kanda düşük potasyum seviyelerine neden olabilir; bunlar ciddi vakalarda kas spazmı veya kas zayıflığı ve yorgunluk, zayıf böbrek fonksiyonu ve böbrek taşlarının oluşmasına yol açabilir.

*CODULAX®' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **CODULAX®'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan bir dozu telafi etmek için çift doz almayınız.*

Bu ilacın kullanımını hakkında başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **CODULAX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Gerek görüldüğünde tedaviye ara verilebilir veya sonlandırılabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, CODULAX® içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

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

- Kaşıntı, döküntü,
- Dudak, ağız, dil ve boğazda şişme,
- Nefes almada zorluk

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir .

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki sınıflandırma kullanılarak sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'ini etkileyebilir.  
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir.  
Yaygın olmayan: 10 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir.  
Seyrek: 10 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir.  
Çok seyrek: 10000 hastanın 1'inden azını etkileyebilir.  
Bilinmiyor: Sıklık eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:  
- ishal

Yaygın:  
- karın krampları  
- karın ağrısı  
- midede rahatsızlık hissi

Yaygın olmayan:  
- baş dönmesi \*  
- bayılma \*  
- kusma  
- mide bulantısı  
- cilt reaksiyonu

\*Genellikle dışkılamada zorlanma ile birlikte veya kabızlığa bağlı karın ağrısı eşliğinde baş dönmesi ve bayılma görülebilir.

#### 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 [titck.gov.tr](http://titck.gov.tr) sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0800 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.

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

## **5. CODULAX®'in saklanması**

*CODULAX®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İlk açılmasından sonra CODULAX®'ın raf ömrü 4 haftadır.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CODULAX®'ı kullanmayınız.

CODULAX®'ın son kullanma tarihi kutu ve şişe üzerinde “Son Kullanma Tarihi”nden sonra belirtilmiştir. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

### ***Ruhsat sahibi:***

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.  
Çamlık Mah. Pamuk Sok. A Blok Apt. No:12-16/17  
Ümraniye/ İstanbul  
Tel: (0216) 365 41 46

### ***Üretim yeri:***

Pharma Plant İlac Sanayi ve Ticaret A. Ş.  
Koşuyolu Mah. Vakıf Sok. No: 4,  
Kadıköy /İstanbul  
Tel: (216) 545 20 22

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