

**Almanca dilindeki kullanma talimatının resmi olmayan tercümesi.**

**Kullanma Talimatı: Kullanıcılar için bilgiler**

**Mediolax® Medice 10 mg enterik film kaplı tablet**

Etken madde: Bisakodil

10 yaş üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılır.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce ambalaj prospektüsünün tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü önemli bilgiler içermektedir.**

Bu ilacı her zaman kesinlikle ambalaj prospektüsünde belirtildiği gibi veya doktorunuzun veya eczacınızın talimatları doğrultusunda uygulayınız.

- Ambalaj prospektüsünü saklayınız. Belki onu daha sonra tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Daha fazla bilgiye veya bir tavsiyeye ihtiyacınız olursa, eczacınıza sorunuz.
- Eğer yan etkiler fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu ambalaj prospektüsünde belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Bakınız Bölüm 4.
- Kendinizi daha iyi hissetmezseniz ve hatta daha kötü hissedecek olursanız, doktorunuza danışınız.

**Bu ambalaj prospektüsünün içeriği:**

1. Mediolax® Medice nedir ve ne için kullanılır?
2. Mediolax® Medice'yi kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
3. Mediolax® Medice nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkileri nelerdir?
5. Mediolax® Medice nasıl saklanmalıdır?
6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

**1. Mediolax® Medice nedir ve ne için kullanılır?**

Mediolax® Medice triarilmetan grubuna ait bir müshildir.

Kabızlık (obstipasyon), bağırsak boşalımının kolaylaştırılmasını (defekasyon) gerektiren hastalıklarda kısa süreli uygulama için.

**2. Mediolax® Medice'yi kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?**

**Mediolax® Medice hangi durumlarda kullanılamaz**

- Bisakodile ve bu ilacın Bölüm 6'da sözü geçen diğer bileşenlerinden birine karşı alerjiniz olması durumunda, bağırsak tıkanması vakalarında ve 10 yaş altı çocuklarda.

**Uyarı ve önlemler**

Lütfen Mediolax® Medice'yi kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Karın ağrısı, kusma ve ateş gibi şikayetlerin eşlik ettiği kabızlık vakaları ciddi bir hastalığın (bağırsak tıkanması, karın bölgesinde akut iltihaplanma) belirtisi olabileceğinden bu gibi vakalarda ilacın kullanılması özel dikkat gerektirir. Bu gibi şikayetler söz konusu olduğunda Mediolax® Medice'yi veya diğer ilaçları kullanmamalı ve hemen bir doktora danışmalısınız.

Su ve elektrolit dengesindeki bozulmaların eşlik ettiği hastalıklarda Mediolax® Medice'yi kullanmamalısınız.

**Not:**

Kabızlık vakalarında müshil ilaçları yalnızca kısa bir süre için kullanılmalıdır. Mediolax® Medice ile bir tedavi genelde ancak beslenmenizde değişiklik yaparak (aldığınız posa miktarını artırarak ve yeterli miktarda sıvı tüketerek) ve yaşam tarzınızı değiştirerek (yeterli ölçüde bedensel faaliyet ile) yeterli sonuç alamadığınız, ya da henüz alamadığınız durumlarda önerilir!

**Mediolax® Medice'nin diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Eğer başka ilaçlar alıyor/uyguluyorsanız, ya da kısa bir süre önce başka ilaçlar aldıysanız/uyguladıysanız, ya da başka ilaçlar almak/uygulamak niyetindeyseniz, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Mediolax® Medice başka ilaçların (örn. diüretikler) yol açtığı potasyum kaybını arttırabilir. Kalbi etkileyen glikosidlere karşı hassasiyet potasyum kaybına bağlı olarak artabilir.

## **Mediolax® Medice'nin besin maddeleri ve içeceklerle birlikte alınması**

Mediolax® Medice aldıktan sonra süt ve mideyi nötralize edici ilaçlar (antasitler) alınmadan en az yarım saat beklenmelidir.

## **Gebelik ve emzirme dönemi**

Eğer hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız, ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan/uygulamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik ve emzirme dönemi için istenmeyen etkilerle ilişkili herhangi bir vaka bildirimi bulunmamaktadır. Kontrollü çalışmalar yapılmamıştır.

Mediolax® Medice gebelik döneminde yüksek dozda ve uzun süreli alınmamalıdır.

İlacın anne sütüne geçme olasılığı konusunda yeterli bilgi bulunmadığından, Mediolax® Medice emzirme döneminde alınmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Özel ihtiyati önlemlere ihtiyaç yoktur.

## **Mediolax® Medice'nin içeriğinde bulunan diğer bazı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç sorbitol içerir. Eğer belli şekere karşı toleranssızlık şikayetiniz olduğunu biliyorsanız, lütfen Mediolax® Medice'yi almadan önce doktorunuza danışınız.

## **3. Mediolax® Medice nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman kesinlikle ambalaj prospektüsünde belirtildiği gibi veya doktorunuz veya eczacınızla kararlaştırdığınız şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz:

Yetişkinler ve 10 yaş üzeri çocuklar için 1 adet enterik film kaplı Mediolax® Medice tablet (10 mg bisakodil'e karşılık gelir).

İlaç çiğnenmeden, en iyisi akşam veya sabah aç karnına bol sıvıyla alınmalıdır. Akşam alındığında yaklaşık 10 saat sonra bağırsakların boşalmasını sağlar. Sabah aç karnına alındığında yaklaşık 6 saat sonra bağırsakların boşalmasını sağlar.

Mediolax® Medice doktor talimatı olmadan yalnızca kısa süreli kullanılmalıdır. Kronik kabızlık durumunda doktora danışılmalıdır.

Eğer Mediolax® Medice'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine kapılırsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

## **Kullanmanız gerektiğinden daha fazla miktarda Mediolax® Medice almışsanız**

Bu ilacın fazla miktarda kullanılması ishale yol açabilir. Eğer şikayetleriniz ağırlaşır, doktorunuza danışınız.

## **Mediolax® Medice almayı unutursanız**

Bir önceki ilaç alımını atladıysanız, çifte miktarda ilaç almayınız.

## **Mediolax® Medice almayı keserseniz**

Bilinen olumsuz etkileri yoktur.

Bu ilacın alımına/kullanımına yönelik başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tüm ilaçlarda olduğu gibi bu ilacın da yan etkileri olabilir, ancak bunların herkeste ortaya çıkması şart değildir.

### **Olası yan etkileri:**

Kısa süre kullanıldığında yan etkileri nadirdir.

### **Nadir (1.000 kişide 1 kişiye kadar etkili olabilir)**

- Gaz
- Karın ağrısı
- Aşırı hassasiyet reaksiyonları

Mediolax® Medice uzun süre kullanıldığında çoğu zaman bağırsak tembelliğinin artmasına neden olur. Mediolax® Medice bu nedenle yalnızca kısa süreli kullanılmalıdır. Mediolax® Medice'nin usulüne uygun kullanılmaması (çok uzun süre ve yüksek dozda) çoğu zaman yüksek su, potasyum ve diğer tuzların kaybına yol açar. Bu, özellikle idrar söktürücü ilaçlarla (diüretikler) ve böbrek üstü bezi hormonları (kortikosteroidler) ile birlikte alındığında kalp fonksiyonunun bozulmasına ve kas zayıflamasına yol açabilir.

#### **Yan etkilerin bildirilmesi**

Eğer yan etkiler fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu ambalaj prospektüsünde belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Yan etkileri doğrudan Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 53175 Bonn adresinde bulunan Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü), Pharmakovigilanz (farmakovijilans) bölümüne de bildirebilirsiniz. Web sitesi: <http://www.bfarm.de>. Yan etkileri bildirerek bu ilacın güvenliğiyle ilgili daha fazla bilgi elde edilmesine katkı sağlamış olursunuz.

#### **5. Mediolax® Medice nasıl saklanmalıdır?**

Bu ilacı çocukların görmeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Bu ilacı blisterin ve dış ambalajının üzerinde belirtilmiş olan "Son kullanma tarihinden" sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelir.

#### **Saklama koşulları**

25°C'nin üzerinde saklamayınız.

İlacı kanalizasyona veya ev çöpüne atarak gidermeyiniz. İlaça ihtiyacınız kalmadığında nasıl gidereceğinizi öğrenmek için eczacınıza danışınız. Böylece çevrenin korunmasına katkıda bulunmuş olursunuz.

#### **6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler**

##### **Mediolax® Medice'nin içeriği**

Etken maddesi bisakodildir.  
1 enterik film kaplı tablet 10 mg bisakodil içerir

Yardımcı maddeler şunlardır: Mikrokristalin selüloz, sorbitol (Ph. Eur.), karboksimetil nişasta-sodyum (Tip A) (Ph. Eur.) magnezyum stearat (Ph. Eur.) metakrilik asit-etil akrilat-kopolimer (1:1) (Ph. Eur.) polisorbitat 80, sodyum dodesil sülfat, talkum, makrogol 6000, titanyum dioksit (E 171), demir(III)-hidroksit oksit (E172), Brilliant blue FCF (E 133), karmeloz sodyum, sodyum hidroksit

##### **Mediolax® Medice'nin görünüşü ve ambalajın içeriği**

Yuvarlak, yeşil enterik film kaplı tabletler  
1 ambalaj 50 adet enterik film kaplı tablet içerir

##### **Farmasötik firma ve üretici**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Almanya, Telefon: +49 2371/937-0, Faks: +49 2371/937-106, [www.medice.de](http://www.medice.de), E-posta: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

**Bu kullanım bilgileri son olarak Temmuz 2016 tarihinde düzenlenmiştir.**