

KULLANMA TALİMATI

BİZMOPEPTOL 525 mg / 30 ml oral süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 17,5 mg/ml Bizmut Subsalisilat
- **Yardımcı madde(ler):** Salisilik asit, benzoik asit, sorbik asit, magnezyum alüminyum silikat, ksanthan sakızı, sodyum sakkarin, sodyum salisilat, FD&C Red No:3 (eritrosin), aroma ve deiyonize su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİZMOPEPTOL nedir ve ne için kullanılır?

BİZMOPEPTOL, kullanıma hazır, kırmızımsı-pembe renkli süspansiyon halindedir.

BİZMOPEPTOL, 240 ml veya 480 ml'lik şişelerde, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda ambalajlanır. Her bir doz (30 ml veya 2 çorba kaşığı), 525 mg bizmut subsalisilat içerir.

Mide rahatsızlıkları ve yanması, hazımsızlık, bulantı, spesifik olmayan ishalin semptomatik tedavisinde endikedir. Seyahat ishalinde koruyucu olarak kullanılır. Mide ile on iki parmak bağırsağında ülseri olan hastalarda, Helikobakter pilori'nin yok edilmesi amacıyla uygulanan tedavinin bir parçası olarak kullanılır.

2. BİZMOPEPTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİZMOPEPTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- BİZMOPEPTOL'ün formülasyonunda bulunan maddelere aşırı duyarlılığınız varsa,
- Aspirin ve diğer salisilatlarla aşırı duyarlılığınız varsa,
- Reye Sendromu (çocuklarda ve gelişim çağındaki gençlerde çoğunlukla viral bir enfeksiyonun ardından ortaya çıkan yüksek ateşli bir hastalık) denen ciddi bir duruma neden olabileceği için Aspirin ve diğer salisilatlar ile birlikte,
- Gribal hastalığa veya su çiçeğine yakalanmış iseniz,
- Ciddi gastrointestinal kanama öykünüz varsa,
- Gebeliğinizin son üç ayındaysanız,
- Pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- 16 yaşın altında iseniz

BİZMOPEPTOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Mide bulantısı veya kusma mevcut ise,
- Gut veya diyabet (şeker) hastasıysanız

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

BİZMOPEPTOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİZMOPEPTOL'ü yiyecek ve içecek ile birlikte kullanabilirsiniz.

Yemeklerden önce ve sonra kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİZMOPEPTOL hamileliğin ilk altı ayında gerekli olmadığı sürece kullanılmamalıdır. Hamileliğin son üç ayında kesinlikle kullanılmamalıdır. Gebelik döneminde BİZMOPEPTOL'ün kullanımından önce doktor veya eczacıya danışılması gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde BİZMOPEPTOL'ün kullanımından önce doktor veya eczacıya danışılması gerekir.

Araç ve makine kullanımı

BİZMOPEPTOL alan kişilerin araç ve makine kullanmaması gerekmektedir.

BİZMOPEPTOL'ün araç ve makine kullanımını doğrudan etkilediğini düşündürecek bir bilgi yoktur. Bununla birlikte, altta yatan hastalık ya da bizmut subsalisilatın bazı yan etkileri (örn. mide-bağırsak sistemi rahatsızlığı) araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

BİZMOPEPTOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİZMOPEPTOL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

Kan pıhtılaşmasını önleyici (antikoagülan) ilaç tedavisi görülüyorsa (varfarin, klopidogrel gibi) dikkatle kullanılmalıdır.

Ağızdan alınan kan şekeri düşürücü ilaçlar (Oral antidiyabetikler)- BİZMOPEPTOL kandaki şeker düzeyini çok aşağı düzeye indirir. Dikkatle kullanılmalıdır.

Narkotik ağrı kesiciler (narkotik analjezikler) hariç, ağrı kesici (analjezik) ve iltihap gidericiler (aspirin, ibuprofen, ketoprofen ve piroksikam gibi)- BİZMOPEPTOL ile beraber kullanıldığında yan etkiler ve doz aşımındaki yan etki artışına neden olur.

Probenesid (benemid) veya sülfınpirazon (anturan) - BİZMOPEPTOL gut tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltır.

Ağız yolu ile kullanılan tetrasiklinler - BİZMOPEPTOL en az 1 ila 3 saat önce veya tetrasiklinden 1 ila 3 saat sonra alınmalıdır. Aksi takdirde bizmut, tetrasiklinin etkisini azaltır. İshalle birlikte görülen bulaşıcı ve salgın kalın bağırsak hastalığı (Dizanteri) olan hastalar BİZMOPEPTOL aldıklarında hasta daha kötü duruma girer, o yüzden farklı tipte bir tedaviye ihtiyaç duyulur.

Hemofili veya diğer kanama problemleri - salisilatlarla kanama ihtimalini artırır.

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. BİZMOPEPTOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 16 yaşından büyük çocuklar:

1 doz (30 ml)

- 1 doz (30 mL veya 2 çorba kaşığı) gerekirse yarım saatte ya da saatte bir tekrarlanabilir. 1 çorba kaşığı 15 ml'dir.
- 24 saatte 8 doz (240 ml veya 16 çorba kaşığı) üzerinde kullanılmamalıdır.
- 2 günden uzun olmamak kaydıyla ishal geçene kadar kullanılır.

Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Sadece ağız yolundan kullanılır.

Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BİZMOPEPTOL sadece ağızdan kullanım içindir.

İshale eşlik eden sıvı kaybından korunmak için bol miktarda su içilmelidir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Aspirin benzeri etken madde veya salisilat içeren ilaçlar nadir ama ciddi bir durum olan Reye Sendromuna neden olabileceğinden 16 yaş altında kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda hiçbir doz ayarlaması yapılmasına gerek olmadan doktor tarafından önerilen doza göre kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa doktor kontrolü altında kullanınız.

Kan pıhtılaşmasını önleyici (antikuagulasyon) tıbbi tedavi görüyorsanız doktor kontrolü altında kullanınız.

Eklem romatizması veya gut hastalığınız varsa ve tedavi altındaysanız doktor kontrolü altında kullanınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİZMOPEPTOL kullandıysanız:

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

Gerekenden fazla BİZMOPEPTOL aldığınız için istenmeyen etki ve/veya doz aşımı belirtileri başladıysa, BİZMOPEPTOL almayı, belirtiler ortadan kalkana dek bırakın. Kendinizi iyi hissetmezseniz doktor veya eczacınıza başvurunuz.

BİZMOPEPTOL kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir BİZMOPEPTOL dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

BİZMOPEPTOL'ün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınız ile konuşunuz.

BİZMOPEPTOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİZMOPEPTOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

BİZMOPEPTOL'ün kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİZMOPEPTOL kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkması,
- Ciltte kızarıklık, kaşıntı,
- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes alma,
- Gerginlik,
- Herhangi bir işitme kaybı,
- Zihin bulanıklığı,
- Kabızlık,
- İshal,
- Konuşmada güçlük veya sözü ağızda geveleyerek konuşma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın (100 hastanın 1-10'unda):

- Artan terleme,
- Kabızlık

Yaygın olmayan (1000 hastadan 1-10'unda):

- Çabuk veya derin nefes alıp verme,
- Endişe,
- İşitme kaybı,
- Kulak çınlaması,
- Ciddi ve devamlı baş ağrısı,
- Özellikle yüzde, dizlerde, sırtta kas spazmları,
- Görme problemleri

Seyrek (10000 hastadan 1-10'unda):

- Baş dönmesi veya hafif baş ağrısı,
- Depresyon,
- Sersemlik,
- Kas zayıflaması,
- Mide bulantısı,
- Ciddi ve sürekli kusmalar,
- Ciddi ve sürekli mide ağrısı,
- İshal,

- Dilin siyah renk alması,
- Dışkının siyah renk alması

Çok Seyrek (10000 hastada 1'den az):

- Konuşmada güçlük veya sözü ağzında geveleyerek konuşma
- Artan susama

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

5. BİZMOPEPTOL'ün saklanması

BİZMOPEPTOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C 'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında muhafaza ediniz. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİZMOPEPTOL'ü kullanmayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİZMOPEPTOL' ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

AYTAÇ MUHİTTİN DİNÇER DİNÇTAŞ

Atatürk Bulvarı No. 105/612 Kızılay ÇANKAYA/ANKARA

Tel: +90 312 419 89 65

Faks: +90 312 267 11 99

Üretim yeri:

DİNÇSA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi, Avar Cad. No: 2, Sincan / ANKARA

Tel : 0 312 267 11 92

Fax : 0 312 267 11 99

Bu kullanma talimatı 27/03/2019 tarihinde onaylanmıştır.