

KULLANMA TALİMATI

X-M DİET 1,5 mg/ml çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml çözelti 7,5 mg Sennozit A+B'ye eşdeğer Sennozit A+B kalsiyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum bikarbonat, sodyum metil paraben, sodyum propil paraben, potasyum sorbat, disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat, sitrik asit monohidrat, sorbitol, tutti frutti esansı, seyreltik hidroklorik asit ve saf 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. **X-M DİET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **X-M DİET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **X-M DİET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **X-M DİET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. X-M DİET nedir ve ne için kullanılır?

X-M DİET, kıvılcı-kahverengi renkte çözelti formunda bir ilaçtır ve 5 ml'sinde 7,5 mg Sennozit A+B'ye eşdeğer Sennozit A+B kalsiyum ihtiva eder.

75 ml, 150 ml ve 250 ml'lik bal renkli cam şişelerde, işaretli plastik kadeh ile birlikte piyasada bulunmaktadır.

X-M DİET, "kontakt (uyarıcı) laksatifler" denilen, kabızlık tedavisinde kullanılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkisini, alındıktan sonraki 5-6 saat içerisinde göstermeye başlar.

Çeşitli tipteki kabızlıklarda, ameliyat öncesinde ameliyata hazırlamada ve radyolojik incelemelerden önce bağırsakların boşaltılması amacıyla kullanılır.

2. X-M DİET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

X-M DİET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İçerdiği maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa,

- Bağırsak tembelliğiniz varsa (atoni),
- Spastik kolonunuz (karında kramp tarzında ağrı, gaz, şişkinlik ve dışkılama bozukluğu ile seyreden uzun süreli hastalık) varsa,
- Bağırsak tıkanması veya daralması şüphesi varsa,
- Apandisit, iltihabi bağırsak hastalığı (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit gibi) varsa,
- Su ve elektrolit denge bozukluğu ile şiddetli su kaybı, mide bulantısı ve kusma durumunuz varsa,
- Nedeni bilinmeyen karın ağrısı, bulantı kusma gibi belirtiler varsa,
- Bizmut ve kalsiyum içeren ilaç gruplarından birini alıyor ya da almış iseniz.
- 2 yaşın altındaki çocuklarda,
- Nedeni bilinmeyen makatta nedeni bilinmeyen kanamanız varsa veya dışkıınızda kan gördüyseniz,
- Ani gelişen ve iki haftadan uzun süre devam eden dışkılama düzeni değişikliği mevcutsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- Böbrek veya kalp yetmezliğiniz varsa,
- Laksatif etkili bir ilaç (müshil) almaktayken hala kabızsanız X-M DİET kullanılmamalıdır.

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan herhangi birinin size uyduğunu düşünüyorsanız X-M DİET'i kullanmayınız. Doktorunuza başvurunuz ve tavsiyesini alınız.

X-M DİET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

X-M DİET'i almadan önce lütfen aşağıdaki durumların varlığını kontrol ediniz ve herhangi birinin olması durumunda doktorunuzla görüşünüz.

Eğer;

- 3 günden sonra bağırsak hareketliliği yoksa,
- Kalp rahatsızlığı ilaçları (örn. kardiyak glikozitleri, antiaritmikler ör: kinidin), QT uzamasını tetikleyen ilaçlar, diüretikler (idrar atılımını artıran ilaçlar), adrenokortikosteroidler (kortizol ve türevi ilaçlar) veya meyan kökü kullanıyor iseniz,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Bu tıbbi ürünü idrar kaçıran yetişkinlere uygularken uzatılmış deri dışkı temasını önlemek için pedler daha sık değiştirilmelidir.
- Enflamasyonlu bağırsak hastalığınız varsa,
- X-M DİET, 1 haftadan daha uzun süreyle devamlı kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce kabızlığı kontrol altına almak için diyetle değişiklik yapılması ve kitle arttırıcı ilaçların kullanılması önerilir.

Uzun süreli kullanımının bağırsak tembelliği ve su elektrolit dengesi bozukluğu yapabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Ayrıca X-M DİET şiddetli su kaybına, kan basıncında düşmeye ve buna bağlı yan etkilere neden olabilir.

Eğer başka bir hastalığınız varsa, bünyeniz alerjikse ve başka herhangi bir ilaç alıyorsanız

doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

X-M DİET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

X-M DİET'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız X-M DİET'i kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız X-M DİET'i kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

X-M DİET'in araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

X-M DİET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Ayrıca, X-M DİET, 5 ml'lik dozunda 670 mg sorbitol bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

X-M DİET, 5 ml'lik dozunda 10 mg sodyum metil paraben ve 1 mg sodyum propil paraben ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Farklı ilaçlar arasındaki muhtemel etkileşimleri önlemek için, reçetesiz alınmış ilaçlar bile olsa, aldığınız herhangi bir diğer ilaç hakkında her zaman doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

X-M DİET,

- Potasyum eksilmesine bağlı olarak, kalp fonksiyonu üzerinde istenmeyen etkilere (QT uzaması) neden olan ilaçların, kardiyak glikozitler olarak bilinen kalp kasını güçlendiren (digoksin) veya kalp ritmini düzenleyen ilaçların (kinidin) etkisini artırabilir.
- Diüretikler (idrar söktürücüler), steroidler (hormon içeren ürünler) ve meyan kökü ile birlikte kullanıldığında vücuttaki potasyum kaybı artabilir.

Mide asidini baskılayıcı ilaçlar olan antiasitler ve simetidin ile birlikte alınmamalıdır. Bu ilaçlar, X-M DİET kullanılmadan 2 saat önce alınabilir. X-M DİET ile birlikte kullanılan bazı

ilaçlar, X-M DİET ile etkileşebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, özellikle doktorunuza danışınız.

Bizmut ve kalsiyum içeren ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandı iseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. X-M DİET nasıl kullanılır?

X-M DİET'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz sizin için en iyi başlangıç dozunu belirleyecektir ve doz ayarlanması bireysel özelliklerinize ve aldığınız diğer ilaçlara göre değişecektir. Doktorunuz söylemedikçe dozunuzu değiştirmeyiniz.

Laksatif olarak;

2-6 yaş arası: 2,5 ml sabahları verilir.

6-12 yaş arası: 5 ml uygulanır.

12 yaş üzeri çocuklarda ve erişkinlerde: Akşamları yatarken 10 ml verilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Radyolojik incelemelerde ve ameliyat öncesi hazırlamada pürгатif olarak kullanılır.

Radyolojik tetkik ve ameliyattan 14-16 saat önce verilmelidir.

Doz ortalama olarak vücut ağırlığının kg'ı başına 2 mg Sennozit A+B şeklindedir.

İlacın alımından sonra bol su içilmelidir. Tetkikten önceki akşam posalı gıdalar yenilmemelidir.

Sadece ağızdan kullanım içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

X-M DİET,

2-6 yaş arası: 2,5 ml sabahları verilir.

6-12 yaş arası: 5 ml uygulanır.

12 yaş üzeri çocuklarda ve erişkinlerde: Akşamları yatarken 10 ml verilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer X-M DİET'in etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla X-M DİET kullandıysanız

X-M DİET'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Bu ilacın gerekenden fazla alınması veya uzun süre kullanılması zararlı olabilir ve şu durumlara sebebiyet verebilir:

- Bağırsaktaki kasın aşırı gevşekliği olarak bilinen "tembel bağırsak"; bağırsak boşaltımının daha az olmasına neden olur. Bu da uzun süreli kabızlığa neden

olabilmektedir.

- Vücuttaki sıvı ve tuz dengesizliği; Bu bağırsak kaslarının gerginliğini etkileyebilir ayrıca kandaki tuz miktarını etkileyebilir.
- Kandaki düşük potasyum seviyesi (hipokalemi). Yorgunluğa sebebiyet verebilir, baş dönmesi, kaslarda zayıflık ve düzensiz kalp atışına neden olabilir.
- Su kaybı, susuzluk hissi ve baş ağrısına neden olabilir. Ayrıca yeterli miktarda idrar atılmasını engelleyebilir.

X-M DIET'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

İlacınızı; tetkik veya müdahaleden 14-16 saat önce almanız önemlidir. Bununla birlikte, eğer bir ya da daha fazla dozu almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz ilacı alınız ve reçetede yazıldığı şekilde devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, X-M DIET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Nefes almada güçlük
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunların biri sizde mevcut ise, sizin X-M DIET'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:

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık
- Deride döküntü
- Astım
- Kandaki gammaglobulin seviyesinin azalması
- Kandaki potasyum düzeyinin azalması
- Kilo kaybı
- Mide bağırsak iç yüzey renginin koyulaşması
- Karın ağrısı
- Karın spazmı
- İshal
- Kaşıntı

- Lokal veya yaygın döküntü
- Tansiyon düşüklüğü
- Su dengesi ve elektrolit metabolizmasında bozukluklar
- Çomak parmak, kontrol edilemeyen kasılmalar, eklem ve kemiklerdeki aşırı büyüme
- İdrar renginin koyulaşması

Bunlar X-M DİET'in 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" 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. X-M DİET'in saklanması

X-M DİET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanması ürün etkinliği için önemli olduğundan, 25°C altındaki oda sıcaklığının aşılmasına özellikle dikkat edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra X-M DİET'i kullanmayınız.

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

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, X-M DİET'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Başakşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Dilovası/Kocaeli

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