

KULLANMA TALİMATI

FİTALİN 50 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 50 mg fenolftalein içerir.
- **Yardımcı madde:** Sodyum bikarbonat, jelatin, mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, talk (E5553b), vanilin, ponceau 4R (E124), indigotin, magnezyum stearat (E572), sodyum lauril sülfat, silis kolloidal

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. **FİTALİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FİTALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FİTALİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FİTALİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİTALİN nedir ve ne için kullanılır?

FİTALİN, barsakların boşalmasını sağlayan laksatifler adı verilen ilaçlar grubundandır. Kabızlık tedavisinde ve cerrahi girişimden önce barsakların boşaltılması için kullanılır. FİTALİN kutusunda, bir yüzü çentikli, düz, pembe renkli 20 adet tablet bulunur. Her tablet 50 mg fenolftalein içerir.

2. FİTALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİTALİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ani gelişen şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma gibi belirtileriniz ya da tanımlanmamış karın ağrılarınız varsa,
- 15 yaşından küçükseniz,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,

- İshal iseniz kullanmayınız.

FİTALİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hayvan çalışmalarında uzun süre yüksek doz uygulamalarının kansere neden olabildiği gözlenmiştir. Hayvan çalışmalarında gözlenen bu etkinin insanlarda da gelişebileceği endişesi ile 3 haftadan uzun süre kullanılmamalıdır.

Laksatiflerin uzun süreli kullanımları, laksatif ilaçlara bağımlılık, uzun süreli kabızlık ve normal barsak işlevlerinin kaybına neden olabilir. Önerilenden daha sık kullanmayınız. Aşırı laksatif kullanımı, belirgin sıvı ve elektrolit dengesizliğine neden olabilir. Düzenli olarak bu yönden kontrol edilmelisiniz.

Barsak alışkanlığınızdaki ani değişiklikler 2 haftadan uzun sürerse veya laksatif kullanımı hiçbir etki yapmazsa doktorunuz ile temasa geçiniz.

Kalın barsağın son bölümü olan rektal bölgede kanamanız olur veya tedaviye cevap alamazsanız, bu durum, daha ileri bir doktor gözetimi gerektirebilir. Bu konuda doktorunuzu bilgilendiriniz.

Fenolftalein idrar ve dışkıda pembe-kırmızı renk değişimine neden olabilir.

Fenolftalein, deride aşırı duyarlılık reaksiyonuna (kızarıklık, deri döküntüsü gibi) neden olabilir.

Bu durumda ilacın bırakıp bırakmamanız konusunda doktorunuza danışınız.

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

FİTALİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FİTALİN'in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacı hamilelik döneminde kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanımı tavsiye edilmemektedir. Emzirme döneminde kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

FİTALİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
FİTALİN ponceau 4R (E124) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.
FİTALİN, her dozunda 50.175 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Barsak geçişini hızlandıracakları için, ağızdan alınan ilaçların barsaklardan geçişini hızlandırabilir ve dolayısıyla emilimini azaltabilirler.

Gerçekleştirilen östrojen testlerinde yalancı pozitif sonuca neden olabilir.

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. FİTALİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen dozu 30 - 270 mg'dır. Doktorunuz başka şekilde önermediği takdirde gece yatarken 1-3 tablet alınız. İlk tuvalete çıkışınız ilacı alışımızdan 4 - 8 saat sonra olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

15 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİTALİN kullandıysanız:

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

Aşırı doz alındığında ishal oluşur; sıvı kaybının önemli olduğu durumlarda oluşabilecek sıvı ve elektrolit kaybının düzeltilmesi gerekir.

FİTALİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FİTALİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FİTALİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi istenmeyen etkileri nadirdir ve aşırı dozlarda ortaya çıkar.

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

- Deride kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi ve kızarıklıkla birlikte gözlenen bir tür deri döküntüsü şeklinde ortaya çıkan aşırı duyarlılık reaksiyonu,
- Titreme,
- Baş dönmesi,
- Kalp atımında düzensizlikler.

Bu yan etkiler ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı,
- Kusma,
- Dışkılama bölgesinde tahriş,
- İdrar ve dışkıda renk değişikliği,
- Halsizlik,
- Ağız kuruluğu,
- Dışkıda aşırı yağlanma,
- Kanlı idrar,
- İdrar yapamama.

Bunlar FİTALİN '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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FİTALİN'in saklanması

FİTALİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FİTALİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)
Faks: (0216) 419 27 80

Üretim Yeri: Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)
Faks: (0216) 419 27 80

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.