

KULLANMA TALİMATI

REFLOR 250 mg Kapsül Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül Liyofilize Saccharomyces boulardii (250 mg mayaya eşdeğer) 282,50 mg içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, Magnezyum stearat, Kapsül no: 0 beyaz jelatin kapsül (Jelatin, Titanyum dioksit)

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın yine de REFLOR'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Dahasonra 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. REFLOR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. REFLOR'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. REFLOR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. REFLOR'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REFLOR nedir ve ne için kullanılır?

REFLOR'un etkin maddesi olan Saccharomyces boulardii, biyolojik kaynaklı bir ishal kesicidir (antidiyareik).

REFLOR, karton kutulara koyulmuş düşük yoğunluklu polietilen kapak ile kapatılmış renksiz şeffaf cam şişe içinde pazarlanmaktadır. Her bir şişede 10, 20, 30 veya 50 adet kapsül bulunur.

REFLOR, mikrobik (enfeksiyöz) ve spesifik olmayan ishallerin ve antibiyotik tedavisine bağlı ishal gibi sindirim sistemi rahatsızlıklarının önlenmesi ve tedavisinde kullanılanV ankomisin/metranidazole isimli ilaçlara ek olarak *Clostridium difficile* isimli bir bakterinin neden olduğu hastalığın tekrarının önlenmesinde. Seyahata bağlı turist ishalinin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

2. REFLOR'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REFLOR'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- REFLOR'ün içerdiği maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Santral venöz kateteriniz varsa kullanmayınız.

REFLOR'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İshaliniz şiddetliyse ağızdan veya damar yolundan sıvı verilebilir.
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

REFLOR'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilaç günün herhangi bir saatinde alınabilir, ancak hızlı bir etki sağlamak için yemeklerle birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından yarar zarar oranı değerlendirilerek uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından yarar zarar oranı değerlendirilerek uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

REFLOR'ün araç ve makine kullanımı üzerinde etkileri bildirilmemiştir.

REFLOR'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REFLOR laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

- Saccharomyces boulardii mantarımı yapıda olduğu için mantar önleyici (antifungal) ilaçlara karşı duyarlıdır.

- Bir antibiyotik ile birlikte kullanılıyorsa, antibiyotik ile aynı zamanda alınabilir.
- Monoaminoksidaz inhibitörleri ile (depresyon ve duyu durum bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar) birlikte kullanıldığında hipertansiyona 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. REFLOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde günde 1 veya 2 kapsül alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Yemek saatlerinin dışında alınması tavsiye edilir.

REFLOR çok sıcak, buzlu veya alkollü içeceklerle veya yiyeceklerle alınmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda günde 1 kapsül kullanılır. 6 yaşından küçük çocuklarda kapsül alamayacağı için saşe kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir kullanımı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla REFLOR kullandıysanız

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

REFLOR kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REFLOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki oluşumu bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi REFLOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa REFLOR'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı, kurdeşen, deri döküntüsü
- Anafilaktik şok (yüz, boyun, dudak ve ağzın aniden şişmesi. Bu nefes alma ve yutkunmada zorluğa yol açabilir. Ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi)

Seyrek :

- Barsaklarda gaz, midede rahatsızlık hissi

Çok seyrek :

Ateş, mantar enfeksiyonu yayılımı (fungemi)

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 Merkezine (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. REFLOR'ün saklanması

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

Oda sıcaklığında (25°C'nin altında), nemden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişe ve kutu üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra REFLOR'ü kullanmayınız.

"Son Kullanma Tarihi" ambalajda yazılı ayın son günüdür.

Ruhsat sahibi:

Biocodex İlaç Sanayi İthalat İhracat ve Ticaret Limited Şirketi
FSM Mah. Poligon Cad. No: 8C, Buyaka 2 Sitesi
Kule-3 No: 15-16-17-18, 34771 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim yeri:

BIOCODEX
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais-FRANSA

Bu kullanma talimatı 19/04/2013 tarihinde onaylanmıştır.