

## KULLANMA TALİMATI

### Laxamot 667 mg/ml şurup

#### Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** 1000 ml çözeltide 667 gram laktüloz (inek sütünden elde edilir) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** LAXAMOT hiçbir yardımcı madde içermemektedir, ancak küçük miktarlarda başka şekerler (örn. laktoz, galaktoz, epilaktoz, fruktoz) içerebilir.

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. LAXAMOT nedir ve ne için kullanılır?**

LAXAMOT ağız yolu ile kullanılan, berrak, kıvamlı, renksiz ile kahverengimsi sarı arasında değişen renkte bir çözeltidir. 30 ml'lik polipropilen (PP) ölçek kabı ile birlikte, polietilen (PE) kapak ile kapatılmış 300 ml'lik yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) şişe halinde kullanıma sunulmaktadır.

LAXAMOT, laktüloz (inek sütünden elde edilir) adı verilen bir laksatif (bağırsak yumuşatıcı) içerir. Laktüloz, bağırsak içine su çekerek, gaitayı (dışkıyı) yumuşatır ve bağırsaktan geçişini kolaylaştırır. Laktüloz emilime uğramaz. Aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Kabızlıkta: Kalın bağırsakların normal çalışma ritmini kazanmasını sağlamak
- Gaita kıvamının yumuşak olmasının tıbben arzulandığı durumlarda (hemoroid, bağırsak ya da makat bölgesine yönelik cerrahi girişimlerden sonra)
- Hepatik ensefalopati (HE) denilen zihin karışıklığına, titremeye, koma dahil olmak üzere bilinç seviyesinde azalmaya sebep olan bir karaciğer hastalığı: Karaciğer koması veya koma öncesi, tedavi ve korunmasında kullanılır.

## 2. LAXAMOT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### LAXAMOT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer içeriğindeki etkin maddeye (laktüloz) veya herhangi bir bileşenine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız varsa) LAXAMOT'u kullanmayınız.
- Seyrek görülen bir hastalık olan galaktozemi (galaktozu metabolize eden enzimin doğuştan eksik olması durumu) durumunda
- Sindirim sisteminde kabızlığa sebep olabilecek tıkanıklık, sindirim sistemi organlarında delinme veya delinme riski

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, LAXAMOT'u kullanmayınız. Emin değilseniz, LAXAMOT'u kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### LAXAMOT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Özellikle aşağıdakiler olmak üzere, herhangi bir şikayetiniz ya da hastalığınız varsa, LAXAMOT'u kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

- Açıklanamayan bir karın ağrınız varsa
- Laktozu (süt şekeri) sindiremiyorsanız
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa

Diyabetiniz varsa ve HE (Hepatik ensefalopati) için tedavi ediliyorsanız, LAXAMOT dozunuz daha yüksek olacaktır. Bu yüksek doz, çok miktarda şeker içerir. Bu nedenle, diyabet tedavisi için kullandığınız ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Ayarlanmamış dozların uzun süre kullanımı (günde 2-3'ten fazla yumuşak dışkılamaya sebep olan) veya yanlış kullanım, ishale ve elektrolit dengesinin bozulmasına sebep olabilir.

Laksatif tedavisi sırasında, yeterli miktarda sıvı tüketmelisiniz (günde yaklaşık 2 litre, 6-8 su bardağına eşdeğer).

Eğer birkaç günlük tedaviden sonra durumunuzda iyileşme olmazsa ya da şikayetleriniz kötüye giderse, lütfen doktorunuza danışınız.

### Çocuklar

Özel durumlarda doktorunuz çocuk ya da bebekler için LAXAMOT reçeteleyebilir. Bu durumlarda, doktorunuz tedaviyi dikkatle takip etmelidir. LAXAMOT bebeklere ve küçük çocuklara, normal dışkılama refleksini etkileyebileceği için, sadece gerekli tıbbi koşullarda verilmelidir.

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

### LAXAMOT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LAXAMOT yemekle veya yemekten bağımsız olarak alınabilir. Yiyecek veya içecekler için bir kısıtlama söz konusu değildir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

LAXAMOT, gerekli ise hamilelik sırasında kullanılabilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

LAXAMOT, gerekli ise emzirme döneminde kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

LAXAMOT'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ihmal edilebilir düzeydedir veya hiç yoktur.

### **LAXAMOT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LAXAMOT, küçük miktarlarda süt şekeri (laktoz), galaktoz, epilaktoz veya fruktoz içerebilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

*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. LAXAMOT nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

LAXAMOT'u her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- LAXAMOT'u ölçek kabı ile kullanınız.
- LAXAMOT'u meyve suyu, süt veya su ile karıştırabilirsiniz. Bol sıvı tüketmeniz (gün boyunca yaklaşık 6-8 su bardağı) önerilir.
- Dozunuzu hemen yutunuz. Ağızda bekletmeyiniz, çünkü LAXAMOT özellikle uzun dönem kullanıldığında, şeker içeriği dış çürümesine sebep olabilir.
- LAXAMOT'un etkisini göstermesi 2-3 günü bulur.
- Doktorunuz, alacağınız dozu ilaca verdiğiniz yanıtı göre ayarlayacaktır.

Kabızlıkta veya gaita kıvamının tıbben yumuşak olmasının istendiği durumlarda doz uygulaması:

LAXAMOT günlük tek doz olarak ya da iki doza bölünerek alınabilir. Doktorunuz size hangi sıklıkta kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

|                                     | <b>Günlük Başlangıç Dozu</b> | <b>Günlük Tedaviye Devam Dozu</b> |
|-------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Erişkinler ve ergenler</b>       | 15 – 45 ml                   | 15 – 30 ml                        |
| <b>Çocuklar (7-14 yaş arası)</b>    | 15 ml                        | 10 – 15 ml                        |
| <b>Çocuklar (1-6 yaş arası)</b>     | 5 – 10 ml                    | 5 – 10 ml                         |
| <b>1 yaşın altındaki bebeklerde</b> | 5 ml'ye kadar                | 5 ml'ye kadar                     |

**HE'de (Hepatik ensefaloptatide) (yalnızca erişkinler için) doz uygulaması:**

Yetişkinler:

Başlangıç dozu: Günde 3-4 defa 30-45 ml

Sonrasında doktorunuz tarafından, günde 2-3 defa yumuşak bir defekasyon (dışkılama) sağlayabilecek şekilde doz ayarlaması yapılabilir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

LAXAMOT yalnızca ağız yolu ile kullanım içindir.

Günlük tek doz reçete edildiğinde, doz düzenli olarak günün aynı saatinde (örn. kahvaltı sırasında) alınmalıdır.

• **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

LAXAMOT'un değişik yaş grubundaki çocuklarda kullanım dozuna ilişkin bilgileri yukarıdaki tabloda bulabilirsiniz.

Laksatif preparatların çocuklarda ve bebeklerde kullanımı, normal dışkılama refleksini etkileyebileceği için, olağan dışı durumlarda ve ancak doktorunuzun kontrolünde olmalıdır.

LAXAMOT'u doktorunuza danışmadan ve doktorunuzun kontrolü dışında, 14 yaşın altındaki çocuklara vermeyiniz.

HE'li (Hepatik ensefalopatili) çocukların (yenidoğandan 18 yaşına kadar) tedavisi için bilgi mevcut değildir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Özel doz önerisi bulunmamaktadır.

• **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel doz önerisi bulunmamaktadır.

*Eğer LAXAMOT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LAXAMOT kullandıysanız:**

*LAXAMOT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız ilacı almayı durdurup bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanırsanız, ishal ve karın ağrısı oluşabilir. Bu durumda, doktorunuzun önereceği şekilde tedavi durdurulmalı ya da doz yeterli derecede azaltılmalıdır.

İshale veya kusmaya bağlı yoğun sıvı kaybı durumunda tedavi gerekebilir. Bu durumlarda lütfen doktorunuza danışınız.

**LAXAMOT'u kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

LAXAMOT'u kullanmayı unutursanız, endişe etmeyiniz. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

**LAXAMOT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan tedavinizi bırakmayınız ya da değiştirmeyiniz.

İlacın kullanımı ile ilgili sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

LAXAMOT için aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

##### Çok yaygın

- İshal

##### Yaygın

- Gaz oluşumu
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı

##### Yaygın olmayan

- İshale bağlı elektrolit dengesizliği

Tedavinin ilk birkaç gününde gaz oluşabilir ve genellikle birkaç gün sonra geçer. Belirtilen dozdan daha yüksek doz alındığında karın ağrısı ve ishal oluşabilir. Böyle durumlarda doz azaltılmalıdır.

Uzun zaman boyunca yüksek doz (normalde sadece hepatik ensefalopati (HE) tedavisinde kullanılan dozlar kadar) kullanırsanız, ishale bağlı olarak elektrolit dengesizliği yaşayabilirsiniz.

##### 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](http://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.

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

#### 5. LAXAMOT'un saklanması

LAXAMOT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra LAXAMOT'u kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.  
Yeniřehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Atařehir/İstanbul  
0 216 456 65 70 (Pbx)  
0 216 456 65 79 (Faks)  
[info@berko.com.tr](mailto:info@berko.com.tr)

***Üretim yeri:***

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.  
Adil Mah. Yrkler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul  
0 216 592 33 00 (Pbx)  
0 216 592 00 62 (Faks)

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