

REFLOR® 250 mg

LIYOFİLİZE TOZ İÇEREN SAŞE

Saccharomyces boulardii **CNCM I-745®**



KULLANMA TALİMATI

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir saşe Liyofilize *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® (250 mg mayaya eşdeğer) 282,50 mg içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, Levüloz (Fruktoz), Susuz koloidal silika, Karışık meyva aroması

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. 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. 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'ün etkin maddesi olan *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745®, biyolojik kaynaklı bir ishal kesicidir (antidiyareik).

REFLOR kağıt/alüminyum/poliyetilen ambalaj içinde, 10 ve 20 adet saşe içeren karton kutularda pazarlanmaktadır.

REFLOR, mikrobik (enfeksiyöz) ve spesifik olmayan ishallerin ve antibiyotik tedavisine bağlı ishal gibi sindirim sistemi rahatsızlıklarının önlenmesi ve tedavisinde kullanılan Vankomisin/metranidazole isimli ilaçlara ek olarak *Clostridium*

difficile isimli bir bakterinin neden olduğu hastalığın tekrarrının 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 **DIKKATLİ 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 danışın.

REFLOR'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

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 ve fruktoz 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* CNCM I-745® mantarimsı yapıda olduğu için mantar önleyici (antifungal) ilaçlara karşı duyarlıdır.
- Bir antibiyotik ile birlikte kullanılıyorsa, antibiyotik ile aynı zamanda alınabilir.

• Monoamin oksidaz 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 saşe alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Yemek saatlerinin dışında alınması tavsiye edilir.

Saşe bir bardak su veya şekerli su içinde karıştırılarak içilir. REFLOR'un karıştırıldığı mayiler sıcak olmamalı ve alkol içermemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda günde 1 saşe kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir kullanımı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer REFLOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

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'u 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 şişmesidir.

Bu nefes alma ve yutkunmada zorluğu yol açabilir. Ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesidir.)

Seyrek yan etkiler:

• Bağırsakta gaz, midede rahatsızlık hissi

Çok seyrek yan etkiler:

• Ateş, mantar enfeksiyonu yayılımı (fungemi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

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

5. REFLOR'un saklanması

REFLOR'u 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.

Saşe ve kutu üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra REFLOR'u 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.

BIOCODEX 

41890/14

CETTE ÉPREUVE A VALEUR POUR TEXTES ET GRAPHISME, MAIS EN AUCUN CAS POUR COULEURS
LE RENDU COLORIMÉTRIQUE DES TONS DIRECTS N'EST QU'INDICATIF, LE RÉFÉRENT RESTE LE NUANCIER PANTONE[®]

CLIENT : BIOCODEX

NUMERO DE DOSSIER : 513485

NUMERO DE FICHE : N-7893

NOM DU PRODUIT : NOTICE REFLOR 250MG SACHETS TURQUIE

CODE PRODUIT : 41890-14

FORMAT Notice :

- **Vertical :** +157.
- **Horizontal :** +108.
- **Coupée pliée :** +33 x +108.

PLAN : -----

PRÉ-CASSAGE : -----

NOMBRE DE PLI : 3

NOMBRE DE VOILETS : 5

ENROULEMENT : -----

GRAMMAGE PAPIER : 50 g

CODE BARRES FOURNI LISIBLE : N/A

RECOMPOSÉ : N/A

RÉALISÉ PAR CHARLENE LE : 6/01/20

NUMÉRO DE SOUMISSION : 1

COULEURS

RECTO

COULEUR 1 : PANTONE 431 C

COULEUR 2 : PANTONE 368 C

COULEUR 3 : PANTONE 273 C

VERSO

COULEUR 1 : PANTONE 431 C



**LEFRANCO
PACKAGING**

VALIDATION CLIENT

DATE :

SIGNATURE :

La validation de cette épreuve finale est sous votre responsabilité : vous êtes responsable de vérifier à la fois le texte et les spécificités locales.

The validation of this final proof is under your responsibility : you are responsible to check both the text and the local specificities

OBSERVATIONS :