

## KULLANMA TALİMATI

### ORALAC 670 mg/ mL şurup

Ağız yoluyla alınır.

**Etkin madde:** 1000 mL sulu çözeltide 670 gram sığır kaynaklı laktüloz

**Yardımcı maddeler:** ORALAC hiçbir yardımcı madde içermemektedir, ancak, küçük miktarlarda üretim yolundan gelen ve biline etkiye sahip olan şekerler (örn. sığır kaynaklı laktoz, galaktoz, epilaktoz, fruktoz) ve sülfid kalıntıları 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. **ORALAC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ORALAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ORALAC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ORALAC'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ORALAC, ağız yolundan kullanılan, berrak, renksiz veya soluk kahverengi-sarı arasında değişen renkte, viskoz bir çözeltidir. Yüksek yoğunluklu polietilen şişelerde, ölçek kabı ile birlikte sunulmaktadır.

ORALAC, laktüloz adı verilen bir laksatif içerir. Laktüloz, bağırsak içine su çekerek, gaitayı (dışkıyı) yumuşatır ve bağırsaktan geçişini kolaylaştırır. Laktüloz vücudunuz tarafından emilmez.

Aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Kabızlıkta (seyrek bağırsak hareketleri, sert ve kuru dışkı): kalın barsakların normal çalışma ritmini kazanmasını sağlamak
- Gaita kıvamının yumuşak olmasının tıbben arzulandığı durumlarda (örneğin: hemoroid, kolon ya da anüse 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. ORALAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ORALAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer içeriğindeki etkin maddeye (laktüloz) veya herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa) ORALAC'ı kullanmayınız.
- Galaktozemi (galaktozun sindirilmemesine sebep olan ciddi genetik bir hastalık) durumunda
- Sindirim sisteminde normal kabızlıktan başka bir şeyin neden olduğu tıkanıklık, sindirim sistemi organlarında delinme veya delinme riski (örneğin, Crohn hastalığı gibi bir iltihabi bağırsak hastalığı veya kolonun tekrarlayan ciddi bir iltihabı (ülseratif kolit))

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

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (galaktoz veya fruktoz intoleransı, toplam laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu) olduğu söylenmişse ORALAC'ı kullanmamalısınız.

### **ORALAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

ORALAC'ı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

- Açıklanamayan bir karın ağrınız varsa,
- Sık meydana gelen kalp ile ilgili belirtileriniz ve distansiyon (özellikle karın bölgesindeki organlarda yaşanan iç basınç nedeniyle oluşan gerginlik durumu) veya Roemheld sendromunuz (bir mide-kalp sendromu) varsa,
- Laktozu (süt şekeri) sindiremiyorsanız,
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa.

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

Roemheld sendromlu hastalar için: ORALAC kullandıktan sonra midenizin şişmesi veya distansiyon (özellikle karın bölgesindeki organlarda yaşanan iç basınç nedeniyle oluşan gerginlik durumu) gibi semptomlarınız devam ederse, bu ilacı kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın. Doktorunuz tedavinizin devamını yakından izlemelidir.

Ayarlanmamış dozların kronik kullanımını (günde 2-3'ten fazla yumuşak dışkılamaya sebep olan) veya yanlış kullanım, ishale ve elektrolit dengesinin bozulmasına sebep olabilir. ORALAC'ı doktor veya eczacınıza danışmadan 2 haftadan uzun süre kullanmayınız. 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 ORALAC'ı reçeteleyebilir. Bu durumlarda, doktorunuz tedaviyi dikkatle takip etmelidir. ORALAC 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.

### **ORALAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

ORALAC, 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.

ORALAC, gerekli ise hamilelik sırasında kullanılabilir.

Doğurganlık üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

ORALAC, gerekli ise hamilelik sırasında kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

ORALAC'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ihmal edilebilir düzeydedir veya hiç yoktur.

### **ORALAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

Sülfid, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

## Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Laktüloz, diğer tıbbi ürünlerin (örneğin tiyazidler (idrar söktürücü), kortikosteroidler (vücutta böbrek üstü bezlerinden salgılanan bir hormon olan kortizole benzer steroid yapıda ilaçlar) ve amfoterisin B (mantar ilacı)) neden olduğu potasyum kaybını artırabilir. Laktüloz ile kalbin kasılma gücünü arttıran kalp glikozitlerinin (digoksin gibi) birlikte kullanımı, potasyum eksikliğine bağlı olarak bu ilaçların etkisini artırabilir.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse veya geçerli olabileceğini düşünüyorsanız, ORALAC'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*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. ORALAC nasıl kullanılır?

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

ORALAC'ı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın belirttiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ORALAC'ı ölçek kabı ile kullanınız.
- ORALAC başka bir sıvı ile seyreltilerek yada seyreltilmeden kullanılabilir.
- ORALAC'ı meyve suyu, süt veya su ile karıştırabilirsiniz.
- Dozununu hemen yutunuz. Ağızda bekletmeyiniz.
- ORALAC'ın 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:

ORALAC günlük tek doz olarak ya da iki doza bölünerek alınabilir.

	Günlük Başlangıç Dozu	Günlük Tedaviye Devam Dozu
<b>Erişkinler ve ergenler</b>	15-45 mL (10-30 g laktüloz)	15-30 mL (10-20 g laktüloz)
<b>Çocuklar (7-14 yaş arası)</b>	15 mL (10 g laktüloz)	10-15 mL (7-10 g laktüloz)
<b>Çocuklar (1-6 yaş arası)</b>	5-10 mL (3-7 g laktüloz)	5-10 mL (3-7 g laktüloz)
<b>1 yaşın altındaki bebeklerde</b>	5 mL'ye kadar (3 g laktüloz'a kadar)	5 mL'ye kadar (3 g laktüloz'a kadar)

### Hepatik Ensefalopati’de (yalnızca erişkinler için) doz uygulaması:

Yetişkinler:

Başlangıç dozu: Günde 3defa 30- 50 mL

Günde en fazla 2-3 defa yumuşak bir defekasyon sağlayabilecek şekilde bireye göre doz ayarlaması yapılabilir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

- ORALAC yalnızca ağız yoluyla kullanım içindir.
- Günlük doz düzenli olarak günün aynı saatinde (rn. Tek doz alınacaksa kahvaltı sırasında gibi) alınmalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** ORALAC’ın değişik yaş grubundaki çocuklarda kullanım dozuna ilişkin bilgileri yukarıdaki tabloda bulabilirsiniz.

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

ORALAC’ı doktorunuza danışmadan ve doktorunuzun kontrolü dışında, 14 yaşın altındaki çocuklara vermeyiniz.

HE’li çocukların (yenidoğandan 18 yaşına kadar) tedavisi için bilgi mevcut değildir.

**Yaşlılarda kullanımı:** zel doz nerisi bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek / Karaciğer yetmezliği**

Özel doz nerisi bulunmamaktadır.

*Eğer ORALAC’ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ORALAC kullandıysanız:**

*ORALAC’tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacıya danışınız.*

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.

**ORALAC'ı kullanmayı unutursanız:**

ORALAC dozunu kullanmayı unutursanız, endişe etmeyiniz. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ORALAC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan tedavinizi bırakmayınız ya da değiştirmeyiniz.

İlacın kullanımı ile ilgili sorularınız olursa doktor veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ORALAC'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Gözlenen yan etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmaktadır:

Çok yaygın	10 hastanın en az 1'inde görülen
Yaygın	10 hastanın birinden az görülen, 100 hastanın en az 1'inde görülen
Yaygın olmayan	100 hastanın birinden az görülen, 1.000 hastanın en az 1'inde görülen
Seyrek	1.000 hastanın birinden az görülen, 10.000 hastanın en az 1'inde görülen
Çok seyrek	10.000 hastanın birinden az görülen
Bilinmiyor	eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

**Aşağıdakilerden biri olursa, ORALAC'ı 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 bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ORALAC'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ORALAC için aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

**Çok yaygın**

- ishal

**Yaygın**

- şişkinlik
- bulantı
- kusma
- karın ağrısı

### **Yaygın olmayan**

- ishale bağı elektrolit dengesizliği

### **Bilinmiyor**

- Bağıışıklık sistemi rahatsızlıkları durumunda aşırı duyarlılık
- Deri rahatsızlıkları (döküntü, kaşıntı, ürtiker ve eritem)

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.

Bu yan etkilerden herhangi biri kötüleşirse veya bu kullanma talimatında belirtilmeyen bir yan etki yaşarsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Uzun zaman boyunca yüksek doz (normalde sadece hepatik ensefalopati (HE) tedavisinde kullanılan dozlar kadar) kullanırsanız, ishale bağı 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. ORALAC'ın saklanması**

*ORALAC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ORALAC'ı kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

Şifa Kimya İlaç San. ve Tic. A.Ş  
Çankaya - Ankara

***Üretim Yeri:***

Şifa Kimya İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükkayacık OSB Mah Kırım Cad. No:15  
Selçuklu- Konya

*Bu kullanma talimatı 10/09/2023 tarihinde onaylanmıştır.*