

TilactaMed®

2000 FCC-Birimleri / Çiğneme Tableti

Etken Maddesi: Aspergillus orizaeden tilaktaz

Sizin için çok önemli bilgiler içerdiğinden dolayı, tüm prospektüsü itina ile okuyunuz.

Bu ilaç reçetesiz olarak satılmaktadır. Ancak mümkün olduğu kadar iyi bir tedavi sonucuna ulaşabilmek için TilactaMed talimatlara uygun olarak kullanılmalıdır.

- Prospektüsü saklayınız. Belki prospektüsü daha sonra yeniden okumak isteyebilirsiniz.
- Daha fazla bilgiye veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız, eczacınıza sorunuz.
- Semptomlarınızda kötüleşme olursa veya iyileşme görülmezse, kesinlikle bir doktora gitmeniz gerekir.
- Belirtilen yan etkilerden herhangi biri sizi çok fazla etkilerse veya bu kullanım bilgilerinde belirtilmemiş olan yan etkilerin oluştuğunun farkına varırsanız, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı durumdan haberdar ediniz.

Bu prospektüsün içeriği:

1. TilactaMed nedir ve ne için kullanılır?
2. Kullanmadan önce nelere dikkat etmeniz gerekir?
 - a. Kullanmayınız
 - b. Önlemler
 - c. Etkileşimler
 - d. Diğer bileşenlere ilişkin açıklamalar
3. TilactaMed nasıl kullanılmalıdır?
4. Hangi yan etkiler oluşabilir?
5. TilactaMed nasıl saklanmalıdır?
6. Diğer Bilgiler

1. TilactaMed nedir ve ne için kullanılır?

TilactaMed nedir?

TilactaMed, mide de etkili olan bir enzim preparatıdır.

Ne için kullanılır?

TilactaMed, süt içildikten sonra veya diğer süt ürünlerinin veya glikoz içeren başka gıdaların tüketilmesinden sonra ortaya çıkan laktoz-hazımsızlığının (Laktoz-toleranzsızlığı) semptomatik tedavisi için kullanılır.

2. Kullanmadan önce nelere dikkat etmeniz gerekir?

a. Kullanmayınız

TilactaMed'i ne zaman kullanamazsınız?

TilactaMed'in kullanılamayacak olduğu durumlar:

- Asperigillus (bir küf mantarı türü) veya ilacın diğer bileşen maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız (alerjik). Bu küf mantarı türüne karşı alerjik olan hastalarda TilactaMed'in kullanılması, alerjik reaksiyonların ortaya çıkmasına neden olabilir.
- Pankreasınız akut veya kronik olarak iltihaplıysa (Pankreas).

Yanlışlıkla yutulması halinde boğulma tehlikesi söz konusu olduğundan üç yaş altı çocuklar TilactaMed'i kullanmamalıdır.

b. Önlemler

Kullanırken özellikle ne zaman çok dikkatli olmamız gerekir?

Aşağıdaki durumlarda özel dikkat gereklidir:

- Glikoz hazımsızlığınız bir mide-bağırsak rahatsızlığından dolayı meydana geldiyse, Örneğin; kronik iltihaplı bir bağırsak rahatsızlığı veya gizli sprue (çöliak). Bu durumda TilactaMed kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Eğer süte karşı aşırı duyarlı bir reaksiyon veriyorsanız, bu bir glikoz hazımsızlığı (glikoz alerjisi) veya süt proteinine (protein alerjisi veya psödo-alerjisi) karşı olan bir hazımsızlık olabilir. TilactaMed sadece glikozda hazımsızlık etkisi gösterir, fakat süt proteini

hazımsızlığında etkisizdir. Yeterli dozda TilactaMed dozunun uygulanmasına rağmen şikayetlerin devam etmesi halinde, şikayetlerin nedeni olarak süt proteini hazımsızlığının da düşünülmesi gerekir. Lütfen bu durumda, tedavinin devamı hakkında doktorunuz ile görüşünüz.

Çocuklarda dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

Çocuklarda TilactaMed sadece süt proteini hazımsızlığının kesin diyagnozu durumunda kullanılmalıdır. Özellikle süt proteini alerjisinin veya psödo alerjisinin olmadığı TilactaMed ile birlikte süt ürünleri alınmadan önce kesinleştirilmiş olması gerekir.

Gebelik ve emzirme döneminde nelere dikkat etmeniz gerekir?

TilactaMed'ingebelikveemzirmedönemindekullanımına ilişkin yeterli araştırmalar bulunmamaktadır. Bundan dolayı gebelik ve emzirme döneminde TilactaMed'i sadece doktorunuza danışarak kullanmalısınız. Tüm ilaçları almadan veya kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yaşlı insanlarda nelere dikkat edilmesi gerekir?

Özel önlemlerin alınması gerekmemektedir.

TilactaMed'in araç ve makine kullanımı üzerinde hangi etkileri vardır?

Özel önlemlerin alınması gerekmemektedir.

c. Etkileşimler

İlaçlar birbirlerini karşılıklı olarak etkileyebilirler, böylelikle etkileri olağandan daha yoğun veya daha hafif olabilir.

Reçete zorunluluğu olmayan ilaçlar dahi olsa, başka ilaçlar da alıyorsanız veya kullanıyorsanız veya kısa bir süre önce almış veya kullandıysanız, doktorunuzu veya eczacınızı durumdan haberdar ediniz.

Aynı zamanda başka ilaçlarda alıyorsanız, nelere dikkat edilmesi gerekir?

Aynı zamanda demir ve çinko içeren preparatların da alınması TilactaMed'in etkisini düşürebilir.

d. Açıklama

Bu ilaç şeker (şeker) ve glikoz (nişasta şekeri) ihtiva etmektedir. Eğer belli şekerlere karşı hazımsızlık rahatsızlığınızın bulunduğunu biliyorsanız, lütfen TilactaMed'i doktorunuza danıştıktan sonra alınız.

3. TilactaMed nasıl kullanılır?

Daima prospektüsteki talimatlara tam olarak uyunuz. Tamamen emin olmadığımız durumlarda, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Açıklama: TilactaMed süt şekeri azaltılmış diyetlerin yerine geçmez. Süt ve süt ürünlerinin tüketilmesi durumunda gastronzel şikayetlerin ortaya çıktığı süt şekeri hazımsızlıklarında, ilk sırada diyet tedavisinin yer alması gerekir. Buna uygun olarak ilk alınması gereken önlem de beslenmenin değiştirilmesidir.

Nasıl ve ne sıklıkta TilactaMed kullanmalısınız?

Doktor tarafından başka türlü tavsiye edilmediği sürece, yetişkinler ve 3 yaşından itibaren olan çocuklar için günlük dozaj şu şekildedir:

Her yemekte 1 ila maksimum 5 çiğneme tableti.

Dişabetikler için açıklama: 1 çiğneme tableti 278,8 mg karbonhidrat ihtiva eder, 0,02 BE'ye uygundur.

TilactaMed Tabletleri direkt olarak süt ve süt ürünleri ihtiva eden yemeklerde çiğnenir.

Bir çiğneme tabletinde bulunan enzim aktivitesi, yaklaşık 10 g süt şekeri veya 200 ml kaymağı alınmamış süütün değerlendirilmesi için yeterlidir. Yemeğin daha fazla süt şekeri veya süt ürünü ihtiva etmesi halinde, dozajın da buna uygun olarak artırılması gerekir. Her yemekte maksimum 5 çiğneme talbetinin alınması miktarı aşılmalıdır, çünkü daha yüksek dozajlar hususunda yeterli klinik tecrübeler bulunmamaktadır.

Lütfen TilactaMed'in etkisinin çok fazla veya çok düşük olduğu izlenimine kapılırsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanılan gıdda maddelerinde her 100 g'da bulunan gram bazındaki Süt Şekeri (Laktöz) Oranı:

Inek Sütü (% 1,5 – 3,7)	4,8 – 5,0
Yoğurt	3,7 – 5,6
Süzme Yoğurt (% 10 – 40)	2,0 – 3,8
Gouda Peyniri	2,2'ye kadar

TilactaMed'i ne kadar süreyle kullanabilirsiniz?

TilactaMed sadece süt şekeri hazımsızlığı şikayetlerini giderir. Alınması ile birlikte bunun nedenleri giderilmediğinden, kullanım süresine ilişkin bir sınırlama getirilmemiştir.

Kullanım hatalarında ne yapılması gerekir?

1. Almanız gerekenden daha fazla miktarda TilactaMed aldıysanız, bunun sizin için negatif bir etkisi yoktur. Bilinen zehirlenme durumları yoktur.
2. Süt ve süt ürünleri ihtiva eden bir yemekte TilactaMed almayı unutsanız, geçici bir süre süt şekeri hazımsızlığınızın şikayetleri ortaya çıkar. TilactaMed'in daha sonra alınması bu rahatsızlıkları gidermez. TilactaMed sadece çiğneme tabletlerinin yemekle birlikte alınması durumunda etkili olabilir. İlacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Hangi yan etkiler oluşabilir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi TilactaMed'in de, muhakkak herkes de görülmesi gerekli olmayan yan etkileri olabilir.

Yan etkilerin değerlendirilmesinde, aşağıda yer alan sıklık verileri esas alınmaktadır:

Çok sık: Tedavi edilen 10 kişide 1'den fazla

Sık: Tedavi edilen 10 kişide 1'den az, fakat 100 kişide 1'den fazla

Bazen: Tedavi edilen 100 kişide 1'den az, fakat 1000 kişide 1'den fazla

Nadir: Tedavi edilen 1000 kişide 1'den az, fakat 10 000 kişide 1'den fazla

Çok nadir: Tedavi edilen 10 000 kişide 1'den az, özel durumlar dahil

Bilinmiyor: Mevcut olan bilgiler nedeni sıklığı tahmin edilememektedir

Olası yan etkiler

Küf mantarı Aspergillus'a karşı duyarlı olan hastalarda çok nadir olarak alerjik reaksiyonlara rastlanmıştır.

Belirtilmiş olan yan etkilerden biri sizde ortaya çıkarsa, sizi çok fazla etkilerse veya, bu kullanım bilgilerinde belirtilmemiş olan yan etkilerin oluştuğunu fark ederseniz, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı durumdan haberdar ediniz.

5. TilactaMed nasıl saklanmalıdır?

Saklama Koşulları

İlacı çocukların erişemeyeceği şekilde saklayınız.

25 °C'nin üzerindeki sıcaklıkta saklamayınız.

İçeriğini neme karşı korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Dayanıklılık

İlacı son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız. Söz konusu tarih baskı ambalajında ve ilacın kutusunda <... tarihine kadar kullanılabilir> şeklinde belirtilmiştir. Son kullanım tarihi, söz konusu ayın son gününe kadardır.

6. Diğer Bilgiler

TilactaMed'in bileşenleri:

1 çiğneme tableti, etken maddesi olarak şunları ihtiva eder: 14,8 – 15,8 mg Aspergillus orizaeden tilaktaz Aktivite: 2000 FCC Birimi (Food Chemical Codex)

Diğer bileşenleri şunlardır:

Carmelloz-kalsiyum, D-glükoz, şeker, magnezyum stearat (Ph.Eur.) [bitkisel], yüksek dağılımlı silisyum dioksit, povidon 25, selüloz tozu, mikro kristalize selüloz, karamel-toffee-aroması

TilactaMed'in görünümü nasıldır ve ambalajın muhteviyatı:

Çiğneme tabletleri, karton kutunun içine yerleştirilmiş olan baskı şeritlerinde ambalajlanmıştır.

TilactaMed, 25 ve 100 çiğneme tableti içeren kutularda bulunmaktadır.

Farmazötik Şirket

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Telefon: 040/55 90 5-0

Telefaks: 040/55 90 5-100

Üretici

Biokirch GmbH

Bei den Kämpen 11

21220 Seevetal

Bu kullanım bilgileri son olarak Ekim 2008 tarihinde revize edilmiştir.