

KULLANMA TALİMATI

POLTEOFİLİN 400mg/500ml I.V. infüzyon için enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

500 mL'lik PVC ve PP-Polifleks® torbalarda

- **Etkin madde(ler):** Her bir 100 mL'lik çözelti 80 mg teofilin anhidr içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Enjeksiyonluk su, dekstroz anhidr, sodyum hidroksit (Gerektiğinde pH ayarı için)

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. POLTEOFİLİN nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. POLTEOFİLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. POLTEOFİLİN nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. POLTEOFİLİN'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. POLTEOFİLİN nedir ve ne için kullanılır?

POLTEOFİLİN toplardamar (ven) içi kullanım için hazırlanmış mikroplardan arındırılmış (steril) ve tek kullanımlık çözeltidir.

POLTEOFİLİN'in etkin maddesi teofilin, bronşlardaki ve akciğerlerin kan damarlarındaki düz kasları doğrudan gevşeten bir bronş gevşetici (bronkodilatör) ve düz kas gevşeticisidir.

Bronş gevşeticiler (bronkodilatörler) akciğer içindeki hava yollarınızı genişleterek havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştıran ve soluk alıp vermenizi rahatlatan ilaçlardır.

Teofilin aynı zamanda beyindeki solunum merkezini de uyarır.

POLTEOFİLİN astım belirtilerinin tedavi ve önlenmesinde, kronik bronşit ve amfizemde görülen geri dönüşümlü bronkospazm (bronş daralması) belirtilerinin tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

2. POLTEOFİLİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POLTEOFİLİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer; teofiline, dekstroza ya da ürünün diğer yardımcı maddelerinden birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Aktif mide ülseri veya gastritiniz (mide mukoza iltihabı) varsa
- Akut porfiriniz (kan pigmentleri ile ilgili kalıtsal bir hastalık) varsa
- Efedrin içeren bir ilaç kullanıyorsanız

6 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı önerilmemektedir.

POLTEOFİLİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİKULLANINIZ

Status Asthmaticus: Acil müdahale gerektiren bir nöbet durumudur ve genellikle klasik tedaviye yanıt vermez. Tedavi sıklıkla damar içine ilaç uygulanması ve tercihen yoğun bakımda izlenmenizi gerektirebilir. Nöbet sırasında bronş genişletici ilaçlara hızla yanıt alınmadığında, steroid türü ilaçlar da dahil olmak üzere ek ilaçların uygulanması gerekir.

Teofilinin aşırı miktarlarda alınması toksisiteye yol açabilir. Önerilen dozlarda uygulandığında, bu zararlı dozlara genellikle erişilmez. Ancak ilacın vücudunuzdan atılması herhangi bir nedenden dolayı azalmışsa, örneğin karaciğer işlevleriniz bozmuşsa, 55 yaşın üzerinde özellikle erkek bir kronik akciğer hastası iseniz, kalp yetmezliğiniz varsa, uzun süredir devam eden yüksek ateşiniz varsa ya da hasta 1 yaşın altında bir çocuksa önerilen klasik dozlarda uygulandığında dahi zararlı etkiler gerçekleşebilir. Bu durumda sıklıkla ilaç kesildikten sonra dahi, yüksek ilaç düzeyleri devam etmektedir.

Kalbiniz üzerindeki etkiler: Teofilin düzeyleri yüksek olan hastaların birçoğunda kalpte ritim bozukluğu görülebilir. Teofilin içeren ilaçlar mevcut ritim bozukluklarının daha da kötüleşmesine yol açabilir. Kalp hızında ya da ritminde belirgin değişiklik görüldüğünde, yakından izlemeye alınmanız gerekmektedir.

Solunum yollarında tıkanıklığı olan hastalarda morfin, kürar ve stilbamidin gibi ilaçlar, dikkatle kullanılmalıdır. Bu ilaçlar aynı zamanda solunum yetmezliğine yol açacak şekilde solunum baskılanması da oluşturabilir. Olanaklar elveriyorsa başka ilaçlar tercih edilmelidir.

Dekstroz içeren çözeltiler, kandaki şekilli elemanlardan olan eritrositlerin (kırmızı küreler) kümeleşmesine ya da parçalanmasına yol açabileceğinden kanla birlikte aynı setten uygulanmamalıdır.

Toplardamarlardan uygulanan çözeltiler, kanınızdaki elektrolitle yüklü parçacıkların (elektrolitler) yoğunluklarında seyrelmeye yol açabilecek düzeyde aşırı sıvı yüklenmelerine, sıvı birikimiyle seyreden durumlara ya da akciğerlerinizde sıvı birikimine neden olabilir.

Çözelti berrak değilse ya da ambalajı açılmışsa kullanılmamalıdır.

Sigara kullananlarda daha yüksek dozlara gerek duyulabilir.

POLTEOFİLİN aşağıdaki durumlarda dikkatle uygulanmalıdır:

- Ağır kalp hastalığı
- Vücudun ağır bir şekilde oksijensiz kalması
- Hipertansiyon (kan basıncında sürekli bir yükseklik hali)
- Hipertiroidi (boyun bölgesindeki tiroid bezinden salgılanan tiroid hormonlarının normalden yüksek olması durumu)
- Kalp kasında ani gelişen hasarlanma (akut miyokart enfarktüsü)
- Kalpte akciğerlerden kaynaklanan bozukluk olması (corpulmonale)
- Kalpte, vücudun genelinde sıvı birikiminden kaynaklanan bir yetmezlik durumu olması (konjestif kalp yetmezliği)
- Karaciğer hastalığı durumları
- Yaşlı olmak (özellikle yaşlı erkekler)
- Yeni doğan bebek olmak
- Glokom (göz içi basıncının yüksekliği), şeker hastalığı, epilepsi (sara) hastalığınız varsa.

Özellikle konjestif kalp yetmezliği olan hastalara teofilin uygulanmasında özel dikkat gerekir. Teofilinin bu tür hastalardaki serum düzeyleri, sıklıkla ilaç kesildikten sonra da belirgin derecelerde yüksek olarak kalmaktadır.

Teofilin mide ülseri olan hastalarda da dikkatli kullanılmalıdır. Mide-barsak sistemine ilişkin belirtiler, daha çok ilacın yüksek dozlarında görülmesine rağmen, nadiren de olsa mide-barsak sisteminde yerel bir tahrişe de neden olabilirler.

Uzun süreli damar içi tedavilerde ve hastanın durumu gerektirdiğinde, vücudunuzdaki sıvı ve asit-baz dengesi ile elektrolit yoğunluklarındaki değişiklikleri izleyebilmek için, klinik değerlendirmeler ve düzenli laboratuvar tetkikleri yapılmalıdır.

Çocuklarda kullanımla ilgili uyarılar: Bu ilacın 1 yaşından küçük çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Bu nedenle bu yaş grubunda kullanılırken, hekim tarafından sağlayacağı yarar ve yaratacağı risk dikkatli bir şekilde değerlendirilmeli ve 6 aylıktan küçük bebeklerde, ancak kesin gereksinim varsa kullanılmalıdır.

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

POLTEOFİLİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

POLTEOFİLİN' in yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

POLTEOFİLİN' in gebe bir kadına uygulandığında fetusta hasara yol açıp açmayacağı yada üreme yeteneğini etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir. Bu nedenle gebelikte ancak kesin gereksinim varsa kullanılmalıdır.

POLTEOFİLİN plasentadan (eş, son) geçebilir. Bir yeni doğanda, teofilinin kesilmesine bağlı solunum durması bildirilmiştir.

POLTEOFİLİN' e bağlı doğumsal yapısal bozukluk bildirilmemiştir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

POLTEOFİLİN' in bileşimindeki teofilin, anne sütüne geçer. Anne sütü alan bebeklerde istenmeyen belirtilere neden olabilir. Preparatın anne açısından önemi değerlendirilerek, emzirmenin ya da ilacın kesilmesine karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

POLTEOFİLİN, toplardamar içi yolla kullanılan bir preparattır; dolayısıyla kullanımı sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir. Uygulamadan sonraki dönemde, araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi yoktur. Bununla birlikte, uygulama sonrasında araç ve makine kullanma yeteneğinin bozulabileceği konusunda dikkatli olmalısınız.

POLTEOFİLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

POLTEOFİLİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki maddeler, POLTEOFİLİN'e katıldığında bir geçimsizlik durumu görülebilir:

- Anileridin hidroklorür (damar yolundan uygulanan güçlü ağrı kesici bir ilaç)
- Askorbik asit (ağır C vitamini eksikliğinde damar yolundan uygulanan bir ilaç)
- B ve C vitamin kompleksi (ağır B ve C vitamini eksikliğinde damar yolundan uygulanan bir ilaç)
- Klorpromazin (bazı ruhsal bozuklukların düzeltilmesine yardımcı damar yolundan uygulanan bir ilaç)
- Kodein fosfat (damar yolundan uygulanan güçlü ağrı kesici bir ilaç)
- Kortikotropin (şiddetli iltihabi ya da alerjik durumlarda damar yolundan uygulanan bir ilaç)
- Dimenhidrinat (bazı hastalıklarda görülen şiddetli kusmalarda ve alerjik durumlarda damar yolundan uygulanan bir ilaç)
- Epinefrin hidroklorür (şiddetli alerji ve astım krizlerinde ya da kalbi hızlandırmak için damar yolundan kullanılan bir ilaç)
- Eritromisin gluseptat (iltihabi durumlarda damar yolundan uygulanan bir antibiyotik)

- Hidralazin hidroklorür (kan basıncının yükseldiği durumlarda damar yolundan uygulanan bir ilaç)
- Hidroksizin hidroklorür (şiddetli alerji ya da endişe durumlarında damar yolundan kullanılan bir ilaç)
- İnsülin (şeker hastalığından cilt altı veya gerektiğinde damar yolundan uygulanan bir ilaç)
- Levorfanol tartarat (morfin vb. güçlü ağrı kesicilerin sebep olduğu solunum felcini tedavi etmek için damar yolundan kullanılan bir ilaç)
- Meperidin hidroklorür (damar yolundan uygulanan güçlü ağrı kesici bir ilaç)
- Methadon hidroklorür (damar yolundan uygulanan güçlü ağrı kesici bir ilaç)
- Metisilin sodyum (iltihabi durumlarda damar yolundan uygulanan bir antibiyotik)
- Morfin sülfat (damar yolundan uygulanan güçlü ağrı kesici bir ilaç)
- Noradrenalin bitartarat (kalbi hızlandırmak için damar yolundan kullanılan bir ilaç)
- Papaverin hidroklorür (damar yolundan uygulanan kan damarlarını genişletici bir ilaç)
- Penisilin-G potasyum (iltihabi durumlarda damar yolundan uygulanan bir antibiyotik)
- Fenobarbital sodyum (sara hastalığında damar yolundan uygulanan bir ilaç)
- Fenitoin sodyum (sara hastalığında damar yolundan uygulanan bir ilaç)
- Prokain hidroklorür (anestezi için kullanılan bir ilaç)
- Proklorperazin maleat (bazı psikiyatrik hastalıklarda ve migren krizlerinde damar yolundan uygulanan bir ilaç)
- Promazin hidroklorür (bazı psikiyatrik hastalıklarda damar yolundan uygulanan bir ilaç)
- Prometazin hidroklorür (şiddetli alerji ya da endişe durumlarında damar yolundan kullanılan bir ilaç)
- Tetrasiklin hidroklorür (iltihabi durumlarda damar yolundan uygulanan bir antibiyotik)
- Oksitetrasiklin hidroklorür (iltihabi durumlarda damar yolundan uygulanan bir antibiyotik)
- Vankomisin hidroklorür (iltihabi durumlarda damar yolundan uygulanan bir antibiyotik)

Aşağıda sıralanan ilaçların etkileri POLTEOFİLİN kullanımıyla değişecektir; bu nedenle POLTEOFİLİN bu ilaç ya da maddelerle birlikte kullanılmamalıdır:

- Aktif kömür (zehirlenmelerde ağız yolundan panzehir olarak kullanılan bir ilaç)
- Allopurinol (gut hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Aminoglutetimid (bazı kanser hastalarında kullanılan bir ilaç)
- Barbitüratlar (havale geçirme durumlarında kullanılan bir ilaç)
- Beta-blokörler (selektif olmayan) (bazı kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç grubu)
- Benzodiyazepinler (havale geçirme durumlarında kullanılan bir ilaç)
- Disülfiram (alkol bağımlılığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Efedrin (bronşları genişletmek için kullanılan bir ilaç)
- Flukonazol (iltihabi mantar hastalıklarında kullanılan bir ilaç)
- Fluvoksamin (depresyon ve endişe durumlarında kullanılan bir ilaç)
- Halotan (anestezi için kullanılan bir ilaç)
- Hidantoinler (sara hastalığında kullanılan bir ilaç)
- İnfluenza aşısı (grip olmamak için kullanılan bir aşı)
- İnterferon (bağışıklık sisteminin bozulduğu durumlarda kullanılan bir ilaç)
- İzoniazid (tüberküloz gibi iltihabi durumlarda uygulanan bir antibiyotik)
- Kalsiyum kanal blokörleri (hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu)

- Karbamazepin (sara hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Ketamin (anestezi için kullanılan bir ilaç)
- Ketokonazol (iltihabi mantar hastalıklarında kullanılan bir ilaç)
- Kinolonlar (iltihabi durumlarda uygulanan bir antibiyotik)
- Kortikosteroidler (şiddetli iltihabi ya da alerjik durumlarda kullanılan bir ilaç grubu)
- Lityum (bazı psikiyatrik hastalıklarda kullanılan bir ilaç)
- Loop diüretikleri (idrar miktarını arttırarak tansiyonu düşürmede kullanılan bir ilaç grubu)
- Makrolidler (iltihabi durumlarda uygulanan bir antibiyotik)
- Meksiletin (bazı kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç)
- Metotreksat (bazı cilt hastalıkları, romatizmal hastalıklar ve kanserde kullanılan bir ilaç)
- Non-depolarizan kas gevşeticileri (anestezide kas gevşetmek için kullanılan bir ilaç)
- Oral kontraseptifler (Doğum kontrol hapları)
- Propofol (anestezi için kullanılan bir ilaç)
- Ranitidin (mide ülseri, reflü ve gastrit gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Rifampin (tüberküloz gibi iltihabi durumlarda uygulanan bir antibiyotik)
- Ritonavir (AIDS hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Sempatomimetikler (beta-agonistler) (burun damarlarını daraltarak, burun tıkanıklığını gidermek için kullanılan ilaçlar)
- Sigara ve uyuşturucu bir madde olan marihuana kullanımı
- Simetidin (mide ülseri, reflü ve gastrit gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sulfinpirazon (romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Tetrasiklinler (iltihabi durumlarda uygulanan bir antibiyotik)
- Tiabendazol (bazı parazit hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Tiroid hormonları (bazı guatr hastalıklarında kullanılan ilaçlar)
- Tiyaminler (B vitamini eksikliğinde kullanılan bir ilaç)
- Zafirlukast (Astım gibi alerjik hastalıklarda kullanılan bir ilaç)

POLTEOFİLİN, Hypericum perforatum (St.John'swort) içeren ilaçlarla etkileşim potansiyeline sahiptir. Bu etkileşme sonucu POLTEOFİLİN'in etkisi azalabilir. Ayrıca "Sarı kantaron" olarak bilinen söz konusu bitkiyi içeren ürünlerin kullanımının sonlandırılması durumunda POLTEOFİLİN bileşimindeki teofilinin kan seviyesinin artmasına bağlı zararlı etkiler görülebilir.

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. POLTEOFİLİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

POLTEOFİLİN toplardamar içine uygulanır.

Doktorunuz POLTEOFİLİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

1 yaşından küçük çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli klinik çalışma yapılmamıştır. Bu yaş grubunda kullanılırken, sağlayacağı yarar ve yaratacağı risk dikkatli bir şekilde değerlendirilmeli ve 6 aylıktan küçük bebeklerde, metabolizmasındaki farklılıklar nedeniyle, ancak kesin gereksinim varsa teofilin kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda da erişkin dozları kullanılır. Ancak teofilin vücuttan temizlenmesi herhangi bir nedenden dolayı azalmışsa (örneğin 55 yaşın üzerinde özellikle erkek hastalar) normal dozlarda uygulandığında dahi, serum düzeyleri yükselebilir ve zararlı etkiler görülebilir. Bu hastalarda sıklıkla ilaç kesildikten sonra dahi, yüksek ilaç düzeyleri devam etmektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / Karaciğer yetmezliğiyle ilgili ek bilgi bulunmamaktadır. Ancak POLTEOFİLİN bileşimindeki teofilinin vücuttan temizlenmesi herhangi bir nedenden dolayı örneğin karaciğer fonksiyon bozukluğu nedeniyle azalmışsa normal dozlarda uygulandığında dahi, serum düzeyleri yükselebilir ve zararlı etkiler gerçekleşebilir. Bu hastalarda sıklıkla tedavi kesildikten sonra dahi, yüksek ilaç düzeyleri devam etmektedir.

Eğer POLTEOFİLİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLTEOFİLİN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLTEOFİLİN kullandıysanız (doz aşımı durumu) iştahsızlık, mide bulantısı, kusma, sinirlilik hali, uykusuzluk, baş ağrısı, kalpte çarpıntı (taşikardi) ya da düzensiz atımlar (ekstrasistol), solunumda hızlanma, istemsiz hareketler ve sara hastalığı nöbetlerindeki benzer kasılmalar (konvülsiyon) görülebilir. Kasılmalar ve kalbin düzensiz çalışması (kalp ritim bozukluğu) aşırı doza bağlı zehirlenmenin ilk belirtileri olabilir. Aşırı doz durumunda pankreas iltihabını (pankreatit) düşündürecek şekilde kandaki amilaz adı verilen maddenin düzeylerinde yükselmeler de (hiperamilazemi) görülebilir.

Zehirlenmeye ilişkin diğer daha az görülen belirtiler aşağıdaki "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde belirtilmiştir.

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

POLTEOFİLİN' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POLTEOFİLİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz POLTEOFİLİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi POLTEOFİLİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler, ilaç kanınızda zararlı düzeylere yükselmemişse genellikle hafif seyrederek ve bulantı, kusma, baş ağrısı ve uykusuzluk gibi kafein benzeri geçici nitelikte olurlar. Ancak ilaç kanınızda zararlı düzeylere yükselmişse aralarında inatçı kusmalar, kalp ritim bozuklukları ve ölümcül olabilecek şekilde durdurulamayan sara nöbetlerinin de bulunduğu bir dizi yan etki görülebilir.

POLTEOFİLİN'i kullanmaktayken ilaç kanınızda zararlı düzeylere yükselmemişse görülebilecek yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bu yan etkilerin görülme sıklıkları bilinmemektedir (eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir).

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 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, POLTEOFİLİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Allerjik reaksiyonlar:** Vücutta yaygın sıcaklık artışı, yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü, dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük, vücutta yaygın ödem ve morarma, göğüste sıkışma hissi, öksürük, baygınlık hali, baş dönmesi ve koma hali.
- **Epilepsi (sara) hastalığı nöbetleri:** Bu nöbetler genellikle sinir sistemi hastalığı olanlarla veya yaşlı hastalarda görülür ve genel olarak ilaç kanınızda zararlı düzeylere yükselmemişse, bir aşırı doz durumunda görülenlere göre daha hafif seyrederek.
- **Kalbinizin normalde hızlı (taşikardi) ve düzensiz (flutter) çalışması:** Kronik tıkalı akciğer hastalığına (KOA) bağlı kandaki oksijen düzeyinin azalmış olduğu durumlarda görülür.
- **İlacınızın damardan uygulanması sırasında görülebilenler:**
 - Uygulama sırasında ateş yükselmesi (febril reaksiyonlar)
 - Uygulama bölgesindeki damar ve çevresinde iltihaplanma
 - İlacın uygulandığı bölgedeki toplardamardan başlayarak yayılan damar tıkanıklığı ve iltihaplanması
 - Uygulama bölgesinden damar dışına sızma
 - İlacın fazla uygulanmasına bağlı kan hacminin artışı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Huzursuzluk
- Uykusuzluk
- Aşırı uyarılabilirlik
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Kaslarda titreme şeklinde kas seğirmesi ve kasılmaları
- Geçici olarak idrar miktarında artma

Bunlar POLTEOFİLİN'in hafif yan etkileridir.

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

5. POLTEOFİLİN'in saklanması

POLTEOFİLİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra POLTEOFİLİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz POLTEOFİLİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel : 0 282 675 14 04
Faks : 0 282 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

Üretim yeri:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0 282 675 14 04
Faks: 0 282 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

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