

KULLANMA TALİMATI

CAUPHE 45,5 mg/2ml IM/IV enjeksiyonluk çözelti

Kas içine/damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 ml) 45,5 mg feniramin hidrojen maleat içerir. Birim dozunda (1 ml'de) 22,75 mg etkin madde bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CAUPHE nedir ve ne için kullanılır?

CAUPHE; 2 ml renksiz çözelti içeren amber renkli cam ampul içerisinde kas içine/damar içine uygulanan alerjik hastalıklara karşı etkili bir ilaçtır.

Her bir ampul 2 ml'de 45,5 mg feniramin hidrojen maleat içerir. 5 ampullük ambalaj halinde kullanıma sunulmuştur.

CAUPHE; akıntılı mukoza iltihabında ve sulanan eozinofili egzemalarda sıvı sızıntısını azaltmak için, kurdeşen, ani aşırı duyarlılık reaksiyonları ve alerji sonucu yüz ve boğazda oluşan şişliğin tedavisinde kullanılır.

2. CAUPHE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAUPHE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Feniramine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- Hasta 1 yaşından küçükse,
- Astım dahil alt solunum yolları hastalıklarınız var ise,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü denilen ilaçlar ile tedavi görüyorsanız.

CAUPHE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İdrar kesenizde bir miktar artık idrar kalmasına neden olan prostat bezinde büyüme, dar açılı göz tansiyonu (glokom), tıkanıklık oluşmuş mide ülseri (stenozlu peptik ülser), midenin piloroduodenal (bağırsak açılan) kısmında tıkanma, idrar kesesinin boyun kısmında tıkanma, tiroid hormonu yüksekliği, gibi hastalıklarınız var ise,
- 60 yaşında veya üzerinde iseniz,
- Kalp-damar hastalığınız veya yüksek tansiyonunuz var ise,
- Bu ilacın kullanılması durumunda görme bozukluğuna rastlanması ve dar açılı göz tansiyonunda, göz içi basıncınızın yükselmesi mümkündür; böyle durumlarda bir göz uzmanı tarafından kontrol edilmelisiniz.

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

CAUPHE’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

CAUPHE reaksiyon kabiliyetini azalttığından şehir trafiğine aktif olarak katılmamalı ve araç/makine kullanılmamalıdır. İlacın alınış zamanı ve dozu çalışma zamanınıza ve tarzına uygun olmalıdır.

CAUPHE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında CAUPHE'nin ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Merkezi sinir sistemi üzerinde etkili ilaçların, örn. güçlü yatıştırıcılar (tranklizanlar), uyku vericiler (hipnotikler), sakinleştiriciler (sedatifler), endişe giderici ilaçlar (anksiyolitik ilaçlar), afyon benzeri ağrı kesiciler (opioid analjezikler)
- Bazı ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçların (nöroleptikler)
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü denilen ilaçların ve alkolün etkisini artırdığından birlikte kullanılmamalıdır.

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. CAUPHE nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Hastanın durumuna göre günde 1-2 defa 1/2 -1 ampul yavaş yavaş (dakikada 1 ml) damar içine veya adale içine verilir. Maksimum doz 3 mg/kg beden ağırlığıdır, günde iki doz halinde verilmelidir. Tek bir dozun etki süresi 4-8 saattir. Tedaviye akut (aniden, hızla başlayan) belirtiler geçinceye kadar devam edilmelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

CAUPHE yavaş yavaş (dakikada 1 ml) damar içine veya adale içine verilir. Piyasada bulunan kalsiyumlu ilaçlarla kombine edilmesi mümkündür, fakat daima kişinin dayanma gücü araştırılmalıdır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

1-3 yaş arasındaki çocuklara kas içi (IM) yoldan günde 1-2 defa 0,4-1 ml, 4 yaşından itibaren çocuklara günde 1-2 defa 0,8-2 ml uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

60 yaş ve üzerindekilerde baş dönmesi ve tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon) oluşturabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:

CAUPHE'nin böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur. Ağır karaciğer hastalığınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlama yapabilir.

Eğer CAUPHE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAUPHE kullandıysanız:

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

CAUPHE'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozunuzun uygulanmasının atlanmış olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

CAUPHE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CAUPHE tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CAUPHE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CAUPHE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik (anaflaktik) şok; yutma ve nefes almada zorluğa yol açan yüz, dudaklar, ağızda ve boğazda şişme
- Kan basıncının düşmesi
- Kalp atım sayısının artması
- Anormal kalp kasılması (ekstra sistol); düzensiz kalp atımları, göğüste sıkışma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin CAUPHE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çarpıntı
- Seri ani kasılmalar
- Bronş salgılarının yoğunluğunda artış
- Sinir iltihabı (nevrit)

- Sık idrar yapma isteği, idrar yapmada güçlük, idrar birikmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Işığa duyarlılık, rahatsızlık hissi, sinirlilik
- Ağız ve boğazda kuruluk
- Aşırı terleme
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Sakinleşme, uyku hali
- Koordinasyon bozukluğu
- Yorgunluk, sersemlik
- Titreme
- Uykusuzluk
- Aşırı hareketlilik (öfori)
- Karıncalanma
- Bulanık görme, çift görme
- Kulak çınlaması
- Burun tıkanıklığı
- Uyuşukluk

Bunlar CAUPHE'nin 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. CAUPHE'nin Saklanması

CAUPHE'nin çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CAUPHE'yi kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, CAUPHE'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Menta Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited şirketi
Orta Mah. Üniversite Cad. No:35/1
Tuzla/İSTANBUL

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.ř.
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi No:20
Pendik/Kurtköy TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.