Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/604/ronocit-500-mg-4-ml-im-iv-5-ampul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N06BX06

KULLANMA TALİMATI

RONOCİT 500 mg/4 ml I.M./I.V. ampul
Steril
Kas içine veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 500 mg sitikoline eşdeğer 522.52 mg sitikolin monosodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, derişik hidroklorik asit (pH ayarı için), 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. RONOCİT nedir ve ne için kullanılır?
2. RONOCİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. RONOCİT nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. RONOCİT'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. RONOCİT nedir ve ne için kullanılır?

- RONOCİT, 1000 mg sitikoline eşdeğer 1045.05 mg sitikolin sodyum içeren bir ampuldur.
- Her bir kutuda 5 adet ampul içeren 1 adet seperatör bulunmaktadır.

RONOCİT zarar görmüş hücre duvarının iyileşmesini kolaylaştırır, enzim (fosfolipazın) etkisini yok eder, hücre içinde zararlı madde oluşumunu ve hücre ölümünü engeller.

RONOCİT;

- Damar tıkanıklığına bağlı inmenin akut dönemlerinde
- Damar tıkanıklığı ve kanamaya bağlı inmenin iyileşme döneminde
- Sarsıntıya bağlı beyin hasarının akut ve iyileşme döneminde esas tedavilere ek olarak kullanılmalıdır.

Özel tedavi yöntemleri

Beyin hasarlarında kafa içi basıncını düşürmek için mannitol adı verilen ilacın ve kortikosteroidler adı verilen ilaç grubunun reçetelenmesi gereklidir.

Kafa içi kanamada sitikolin dozu, tek doz uygulamada 500 mg'ı aşmamalıdır. Bu durumda doz bölünmelidir (günde 2-3 defa 100-200 mg.).

2. RONOCİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RONOCİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- İlaca veya ilacın bileşenlerinden herhangi birine karşı duyarlılık var ise kullanmayınız.
- Vagotoni (kalp atım sayısında düzensizlik, kabızlık ve terleme belirtilerinin birlikte olduğu sinirsel bir rahatsızlık) vakalarında kullanılması uygun değildir.

Yukarıdakilerden herhangi birine sahipseniz RONOCİT kullanmayınız. Emin değilseniz RONOCİT kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

RONOCİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Büyük dozdaki sitikolin, kalıcı beyin kanamasının kanama ataklarında beyindeki kan akımında artışa neden olabilir.
- Araç ve makine kullanılıyorsanız dikkat edilmelidir.
- Alkolle birlikte kullanılmamalıdır.

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

RONOCİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar RONOCİT tedavisi almakta iken uygun bir doğum kontrol yöntemi (kontrasepsiyon) kullanma konusunda hekimine danışılmalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

RONOCİT tedavisi sırasında emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Hastalar tedavi boyunca, araç kullanırken ve çok dikkat gerektiren alet ve cihaz kullanırken dikkatli olmalıdırlar.

RONOCİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RONOCİT, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Sitikolin levodopanın (beyinde dopamin adlı maddenin eksikliği ile ortaya çıkan sürekli bir sinir sistemi hastalığı olan Parkinson tedavisinde kullanılan bir ilaç) etkilerini arttırır.
- İlaç, meklofenoksat (merkezi sinir sistemi uyarıcısı) içeren ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.

- RONOCİT hemostatik ajanlar (kanama durdurucu), intrakranial antihipertansif (kafa içi yüksek kan basıncı düşüren) ajanlar ve bilinen doku, organ ve perfüzyon (hücreleri besleyen) sıvılarıyla beraber uygulanabilir.

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. RONOCİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak RONOCİT dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Genel kullanım dozu, kas içerisine veya damar içi yavaş enjeksiyon halinde 12 saatte 1 ampul RONOCİT'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

RONOCİT, kas ve damar içine uygulama içindir.

Ampulün kırılmasından sonra içerisindeki enjeksiyonluk çözelti bir şırıngaya çekilir ve yeterince uzun enjeksiyon iğnesi ile kas içerisine derin bir şekilde enjekte edilir. Çözeltiyi enjekte etmeden önce, herhangi bir kan damarının zarar görmediğinden emin olmak için şırınganın pistonu çok az geri çekilir.

Ayrıca damar içine enjekte edilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuk ve gençlerde ilacın etkililiği ve güvenliliği saptanmamıştır.
Kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda RONOCİT kullanımının güvenliliği ile ilgili yeterince veri yoktur.
Kullanımı önerilmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği
Böbrek/Karaciğer Yetmezliği bulunan hastalarda ilacın etkililiği ve güvenliliği sistematik olarak değerlendirilmemiştir.

Eğer RONOCİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla *RONOCİT* kullandıysanız:
RONOCİT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RONOCİT'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RONOCİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, RONOCİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa RONOCİT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar: Döküntü, deri kaşıntısı, anafilaktik şok (yüz, dil ve boğazda şişme, ciltte döküntü, hırıltılı solunum, nefes almada zorlanma, ateş veya şok ile ortaya çıkan ciddi alerjik reaksiyon).

Eğer bu alerjik reaksiyonlardan herhangi biri sizde gözlenirse RONOCİT kullanımını hemen sonlandırınız ve hemen tıbbi yardım isteyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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

Bilinmiyor

• Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi, uyarılma, titreme, felç olmuş uzuvlarda hissizlik.

• Karın ağrısı, iştahsızlık, karaciğer enzim aktivitesinde değişim.

• Ateş, belirli durumlarda kısa dönemli hipotansif (kan basıncında azalma) etki, ayrıca parasempatik sinir sisteminin stimülasyonu (kalp atım sayısında düzensizlik, kabızlık ve terleme ile ortaya çıkabilen durum) mümkündür.

Yukarıdaki yan etkilerin herhangi biri ile karşılaşırsanız hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.

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. RONOCİT'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RONOCİT'i kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *RONOCİTi* kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:145 34010 Topkapı / İstanbul
Tel.: +90 212 482 00 00
Faks: +90 212 482 00 86

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.