

## KULLANMA TALİMATI

### **TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT 45.5mg/2mL IM/IV ampul**

**Steril - Apirojen**

**Kas içine / damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir ampul 45.5 mg feniramin hidrojen maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su'dur.

**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. TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'ın saklanması**

**Başlıkları bulunmaktadır.**

#### **1. TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT nedir ve ne için kullanılır?**

TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT; 2 mL renksiz çözelti içeren amber renkli cam ampul içerisinde kas içine/damar içine uygulanan ve alerjik hastalıklara karşı etkili bir ilaçtır.

Her bir ampul 2 mL'de 45.5 mg feniramin hidrojen maleat içerir. 5 ve 50 ampullük ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.

TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT; akıntılı mukoza iltihabında ve sulanan

egzamalarda sıvı sızıntısını azaltmak için, kurdeşen, ani aşırı duyarlılık reaksiyonları ve alerji sonucu yüz ve boğazda oluşan şişliğin tedavisinde kullanılır.

## **2. TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'ı 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 görüyor iseniz.

### **TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'ı 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 (bağırsağa 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 basıncının yükselmesi mümkündür; böyle durumlarda bir göz uzmanı tarafından kontrol edilmelisiniz.

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

### **TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Kullanım yolu nedeniyle her hangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız, TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **TURKTIPSAN FENİRAMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- 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),
- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (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. TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT nasıl kullanılır?**

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

Hastalığınızın durumuna göre günde 1-2 defa 1/2 - 1 ampul kullanılır. Tek bir dozun etki

süresi 4-8 saattir. Tedaviye ani belirtiler geçinceye kadar devam edilmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **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**

TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'ın böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur. Ağır karaciğer hastalığınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunda ayarlama yapabilir.

*Eğer TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT kullandıysanız:** *TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'ı kullanmayı unutursanız**

Eğer bir dozunuzun uygulanmasının atlanmış olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'ı 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 TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'e 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, güç idrar yapma, 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
- Ağız ve boğazda kuruluk
- Aşırı terleme
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Uyuşukluk
- Sakinleşme, uyku hali
- Koordinasyon bozukluğu
- Yorgunluk, sersemlik
- Işığa duyarlılık, rahatsızlık hissi, sinirlilik
- Titreme
- Uykusuzluk
- Aşırı hareketlilik (öfori)
- Karıncalanma
- Bulanık görme, çift görme
- Kulak çınlaması
- Burun tıkanıklığı

Bunlar TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'ın 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](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.

## **5. TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'ın saklanması**

*TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TURKTIPSAN FENİRAMİN MALEAT'ı kullanmayınız.

### ***Ruhsat Sahibi:***

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.

Büğdüz Mh. Kaymakam A.Galip Cd. No:28 06750 AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 8441508

Faks: 0 312 8441527

### ***Üretim Yeri:***

Çetinkaya İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Susuzkınık Organize Sanayi Bölgesi No: 120/10 Merkez-BOLU

Tel: 0 374 2439585

Fax: 0 374 2439582

*Bu kullanma talimatı 27/03/2017 tarihinde onaylanmıştır.*