

KULLANMA TALİMATI

BEPANTHEN® 500 mg/2 mL enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Kas içi/damar içi yoluyla kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** 500 mg dekspantenol.
- **Yardımcı madde(ler):** Metil parahidroksibenzoat (metil paraben), propil parahidroksibenzoat (propil paraben), DL-lakton, 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 size 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. ***BEPANTHEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BEPANTHEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BEPANTHEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BEPANTHEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEPANTHEN nedir ve ne için kullanılır?

- BEPANTHEN, etkin madde olarak 500 mg dekspantenol içerir.
- 5 adet, 2 mililitrelik ampul içeren ambalajlar ile 50 ve 100 adet ampul içeren hastane ambalajında sunulur.
- BEPANTHEN, bağırsak kaslarının tonus (gerginlik) kaybı durumunda ve cerrahi operasyonlar sonrası bağırsak hareketinin durması durumunun (paralitik ileus) tedavisinde ve korunmasında ve pantotenik asit eksikliği kaynaklı yanan ayak (burning feet) sendromunda kullanılır.

2. BEPANTHEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEPANTHEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dekspantenole veya BEPANTHEN içeriğindeki herhangi bir bileşene aşırı duyarlılığınız varsa,
- Mekanik nedenlere bağlı (bağırsakta yabancı maddeye rastlanması, şişkinlik, fitik, safra taşı



bulunması gibi sebeplerle) bağırsak tıkanıklığınız varsa.

BEPANTHEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tıkanıklığa bağlı çalışmayan bağırsak (adinamik ileus) yönetiminde öncelikle tıkanıklığın nedenine yönelik bir uygulama düşünülmelidir. Tıkanma sonucu çalışmayan bağırsak şikayetiniz varsa,
- Herhangi bir sıvı ve elektrolit dengesizliği (özellikle kandaki potasyum seviyesinin azaldığı hipokalemi durumu), kansızlık (anemi) ve kandaki proteinin yetersizliğinin (hipoproteinemi) düzeltilmesi durumları varsa
- Enfeksiyon tedavisi alıyorsanız,
- Gastrointestinal hareketliliği (motiliteyi) azalttığı bilinen ilaçlarla birlikte kullanılacaksa,
- Nazogastrik emme (burundan mideye kadar takılan tüp sayesinde yapılan emme yöntemi sayesinde hem mide kanaması kontrolü yapılabilir hem de bağırsak tıkanmalarında şişkinliği giderilebilir) veya uzun bağırsak tüpü kullanımı sonucunda önemli oranda şiştiğinde gastrointestinal kanalın dekompresyonu (aşırı basıncın giderilmesini) durumları varsa,
- Herhangi bir aşırı duyarılık reaksiyonu belirtisi (deri döküntüsü, ateş, eklem ağrısı vb.) görülürse.

Bu BEPANTHEN ürünü, kanama süresini uzatabileceğinden hemofilili (kanın düzgün bir şekilde pıhtılaşmadığı genetik bir kanama bozukluğu hastalığı) hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Gastrointestinal hareketliliğin azalması belirtileriniz varsa doktorunuza danışınız. (ileus (bağırsak tıkanması), flatus tutulumu (gaz birikmesi), kabızlık, distansiyon (karında şişkinlik veya gerginlik), vb.) açısından gözlenmelidir.

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

BEPANTHEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler veya içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BEPANTHEN, hamilelik döneminde ancak doktor tavsiye ettiği takdirde kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Dekspantenol veya metabolizma reaksiyonları sonucu oluşan bileşiklerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.



Güvenlilik bilgilerinin azlığı nedeniyle, emziren anneye BEPANTHEN kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına etkisi yoktur.

BEPANTHEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
BEPANTHEN ampul, metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içermesi sebebiyle gecikmiş alerjik reaksiyonlara ve şiddetli bronkospazma (bronşların daralması) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BEPANTHEN; antibiyotikler, narkotikler (sinir sistemini baskılayarak duyuşsal algıyı azaltıcı etki gösteren maddeler) ve anestezi için kullanılan barbitüratlarla (sakinleştirici, uyku getirici özelliğe sahip ilaç grubu) birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Nedeni bilinmemekle birlikte, nadir de olsa, BEPANTHEN bu ilaçlarla birlikte alınırken alerjik etki gösterebilir.

Neostigmin ve benzeri ilaçlar (Bir tür kas zafiyeti hastalığı olan Myastenia Gravis tedavisinde, bağırsak hareketlerinin sinirsel olarak yavaşlamasından dolayı oluşan bağırsak tıkanması (paralitik ileus), ameliyat sonrası idrar tutulmaları, uzuvlardaki damarların bozukluğu ve tıkanıklığı, bağırsak hareketlerinin zafiyeti (bağırsak atonisi), vücudun sağ ya da sol yarısında istemli hareketin kaybı ve felci (hemipleji) ve yalnızca bir organın, bir grup kasın ya da tek bir kasın felci (monopleji) durumlarında kullanılan parasempatomimetik özellikli ilaç grubu) kullanılırken BEPANTHEN dikkatli kullanılmalıdır.

BEPANTHEN enjeksiyonu, süksinilkolin (çok kısa etki süreli kas gevşetici bir ilaç) uygulaması sonrası bir saat içinde uygulanmamalıdır.

BEPANTHEN streptomisin (menenjit, zatürre gibi hastalıklara karşı kullanılan antibiyotik) ve salisilatların (bazı gıdalarda doğal olarak bulunan bir çeşit kimyasal) yan etkilerini azaltmaktadır.

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. BEPANTHEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günde bir defa veya haftada birkaç defa 1 ampul kullanılır.

Operasyon sonrası paralitik ileusta (bağırsak duvarının kasılma derecesinin kaybı ve bağırsak hareketlerinin durması ile belirgin bağırsak tıkanmasında);

Profilaksi (hastalığın oluşumunu veya gelişimini önlemek amacıyla yapılan tedavisel girişim): Operasyon sırasında veya sonrasında damar içerisine, 2 ampul (1000 mg Dekspantenol) uygulanır.

Tedavi: Gerektiğinde 6 saatte bir damar içerisine veya kas içerisine 2 ampul (1000 mg



Dekspantenol) uygulanır.

Burning feet (yanan ayak) sendromunda, 2-3 hafta için, yetişkinlerde, günde ½, veya 1 ampul (250-500 mg), kas içerisine veya damar içerisine uygulanır.

Dekspantenol direkt olarak damar içerisine uygulanmamalıdır. I.V. (damar içerisine) yolla verilmesi gereken durumlarda serum içerisinde yavaş infüzyon şeklinde uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine veya damar içine uygulanır.

BEPANTHEN direkt olarak damar içerisine uygulanmamalıdır. Damar içerisine verilmesi gereken durumlarda serum içerisinde damla damla enjeksiyon şeklinde uygulanabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altı hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanım gerektirmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğindeki kullanımı ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEPANTHEN kullandıysanız:

Yüksek dozlarda bile iyi tolere edilir ve bilimsel verilere göre yüksek doz kullanımı zehirli olmayan şekilde değerlendirilir.

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

BEPANTHEN'i kullanmayı unutursanız -

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEPANTHEN ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

Doktorunuzla konuşmadan önce bu ilacın kullanımına son vermeyiniz. Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.



4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BEPANTHEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BEPANTHEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Alerjik dermatit (alerjiye bağlı olarak ortaya çıkan deri iltihabı)
- Kontakt dermatit (temasa bağlı olarak ortaya çıkan deri iltihabı)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BEPANTHEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Eritem (cilt kızarıklığı)
- Egzama (deride kızarıklık, şişme, kaşıntı gibi belirtilerle görülen cilt rahatsızlığı)
- Ürtiker (ciltte beyaz ya da kırmızımsı kabartılarla belirgin, kaşıntılı, ödem ve yanma duygusunun eşlik ettiği cilt hastalığı)
- Blister (içerisi sıvı dolu deri kabarcığı) oluşumu
- Enjeksiyon veya infüzyon yerinde cilt reaksiyonları
- Döküntü
- Kusma ve ishal

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen ciddi yan etkilerdir acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Cilt tahrişi
- Pirürit (Kaşıntı)

Bunlar BEPANTHEN'in sıklığı bilinmeyen 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. BEPANTHEN’in saklanması

BEPANTHEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEPANTHEN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BEPANTHEN’i kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız BEPANTHEN’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd.Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye /İSTANBUL
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri:

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.,
Pendik /İstanbul

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

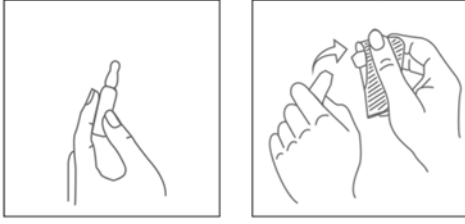


AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

BEPANTHEN, hekim veya sağlık mesleği mensubu tarafından I.M. (kas içerisine) veya I.V. (damar içerisine) olarak uygulanabilir. Ürünün uygulanması ve iğnenin kullanımı dikkatlice yapılmalıdır.

Kas içine veya damar içine uygulanır.

BEPANTHEN direkt olarak damar içerisine uygulanmamalıdır. I.V. (damar içerisine) yolla verilmesi gereken durumlarda %5 dekstroz veya Ringer Laktat ile birlikte ve serum içerisinde yavaş infüzyon şeklinde uygulanabilir.



Mavi nokta yukarıda bulunacak şekilde tutulur. Bir gazlı bez yardımıyla ampulün baş kısmını kavramayı kolaylaştırabilirsiniz. Ampulün baş kısmı ok yönünde aŐađıya çekilir. Testere kullanılmasına gerek yoktur.

Bilinen bir geçimsizliđi bulunmamaktadır.

Kullanma Talimatı'nın bölüm 3'ünde "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" kısmında tavsiye edilen dozlar yer almaktadır.

