

KULLANMA TALİMATI

PENTOSTAM™ 100 mg/ml enjektabl flakon

Kasa veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml'de; 100 mg beş değerli antimona eşdeğer sodyum stiboglukonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Klorokrezol

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PENTOSTAM nedir ve ne için kullanılır?

PENTOSTAM, deri ve mukoza membranlarını tahriş edici özellikteki bir element olan antimon bileşiğidir.

Açık sarı renkli, steril solüsyon içeren 100 ml'lik bir flakondur.

PENTOSTAM, assam ateşi (bir çeşit enfeksiyon), şark çıbanı ve Güney Amerika layşmanyaz (enfeksiyon) tedavisinde kullanılır. Ayrıca Orta ve Güney Amerika'daki yaygın deri layşmanyaz'nın tedavisinde de etkili olabilir.

2. PENTOSTAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PENTOSTAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Böbrek fonksiyonlarınızda ciddi bir bozukluk varsa
- Daha önceden verilen doza ciddi bir yan etki göstermişseniz.

PENTOSTAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalple ilgili bir hastalığınız, kalp atım düzensizliği hikayesi veya QT uzaması yöntinde (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) yatkınlık oluşturduğu bilinen başka faktörleriniz varsa
- Altta yatan bir enfeksiyonunuz varsa (örn. Pnömoni-akciğer iltihabı)
- Karaciğer bozukluğunuz varsa
- Sodyum stiboglukonat ve ilacın içinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PENTOSTAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PENTOSTAM'ın kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fetüs (cenin) üzerinde hiçbir etki bildirilmemiş olmakla birlikte, elde edilecek yarar, fetüse muhtemel risklerden fazla olmadığı sürece gebelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PENTOSTAM alan anneler bebeklerini emzirmemelidirler.

Araç ve makine kullanımı

Veri yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PENTOSTAM'la ilgili herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PENTOSTAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

PENTOSTAM'ı kendi kendinize uygulayamazsınız. Bir sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır. Sadece damara veya kas içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Farklı yaş grupları için özel öneriler yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: PENTOSTAM'ın yaşlı hastalardaki etkileri hakkında çok az bilgi vardır. Eğer deri leyişmansının tedavisi gerekiyorsa, bölgesel infiltrasyon (deri altına) tercih edilir. Yaşlı hastalarda assam ateşi tedavisi yapılırken yapılması gereken normal önlemlere titiz bir şekilde uyulmalıdır

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek fonksiyonları önemli derecede bozulmuş hiçbir hastaya PENTOSTAN verilmemelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PENTOSTAM kullandıysanız:

PENTOSTAM'ın aşırı dozunun başlıca semptomları sindirim sistemi bozukluklarıdır (mide bulantısı, kusma ve şiddetli ishal). Hemorajik nefrit (kanda iltihap bulunması durumu) ve hepatit (sarılık) görülebilir.

PENTOSTAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PENTOSTAM'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PENTOSTAM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun söylediği süre zarfında ilacınızı almayı bırakmayın.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyonlar (yüzde, ağızda ve boğazda şişme, deri döküntüsü)

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

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

- Rigor (Ateş yükselmeleri sırasında görülebilen ve soğuk duygusuna eşlik eden, titreme ve terleme nöbetleri)
- Pnömoni (akciğer iltihabı)
- Sarılık
- Yanaktaki lezyonların kötüleşmesi
- Pankreatit

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı
- Kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- İştah azalması
- Halsizlik, kırıklık
- Baş ağrısı
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi
- Terleme
- Kas ve eklem ağrısı
- Yüzde kızarma
- Burun ve dişeti kanaması
- Geçici öksürük
- Göğüs kemiğinde ağrı
- Döküntü
- Kansızlık

Bunlar PENTOSTAM'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PENTOSTAM'ın Saklanması

PENTOSTAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PENTOSTAM'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretici : Glaxo Wellcome Foundation / İngiltere

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.