

KULLANMA TALİMATI

PETHİDİNE ANTİGEN 100 mg/2 ml enjeksiyonluk, çözelti
Damar içine, deri altına veya kas içine uygulanır.
Steril

•**Etkin maddeler:** Petidin klorür

Her ampul (2 ml) 100 mg Petidin klorür içerir.

•**Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PETHİDİNE ANTİGEN nedir ve ne için kullanılır?

PETHİDİNE ANTİGEN narkotik analjezikler olarak adlandırılan grupta yer alan güçlü bir ağrı kesicidir. PETHİDİNE ANTİGEN her bir ambalajında 10 adet 2 ml' lik ampul içerir. Aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Değişik nedeni olan şiddetli ağrılar
- Ameliyat öncesi veya ameliyat sırasında ağrıyı kesmek için
- Doğum sırasında ve sonrasında meydana gelen ağrıların dindirilmesinde

2. PETHİDİNE ANTİGEN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PETHİDİNE ANTİGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ;

- Petidin klorür veya PETHİDİNE ANTİGEN'nin içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

- Böbreküstü bezlerinizde tümör (feokromasitoma) varsa,
- Diyabetiniz ( eker hastalığı) varsa,
- Alkol bağımlılığınız varsa, yakın zamanda alkol kullandıysanız veya alkol yoksunluğu sıkıntısı çekiyorsanız,
- Epilepsi (sara) gibi nöbetlere sebep olan bir hastalığınız varsa,
- Depresyon, huzursuzluk veya psikiyatrik herhangi başka bir hastalık için ilaç kullanıyorsanız,
- Depresyon tedavisi için MAO (monoamin oksidaz) inhibitörü kullanıyorsanız veya son 2 hafta içinde kullandıysanız,
- Nefes alma probleminiz varsa, solunum yetmezliği, astım, diğer solunum güçlükleri çekiyorsanız,
- Şiddetli ba  ağrınız varsa, kafa içi basıncınız yüksekse veya kafa yaralanması geçirdiyseniz,
- Kalp atı larınız düzensizse veya normal kalp ritminiz deği tiyse,
- Ağır böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kalp atı ınız normalden hızlıysa,

Komada olan hastalara verilmemelidir.

PETHİDİNE ANTİGEN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

-  oktaysanız, terleme, hızlı nabız ve soğuk nemli cilt semptomları dahil,
- Trioid problemleriniz var ise,
- Adrenokortikal yetmezlik dahil (böbrek üstü bezi tarafından üretilen hormon eksikliği), böbrek üstü bezlerinize (stres seviyenizi belirleyen organ) bağlı problemler yaşıyorsanız,
- D  uk tansiyon probleminiz var ise,
- Bağırsak problemleriniz var ise,
- G cs z kas hareketleriniz var ise,
- Akciğer problemleriniz var ise
- Prostat hastalığınız varsa,
- Safra kesesi rahatsızlığınız varsa

Yaşı veya hastaysanız ya da bebeğinize veya  ocuğunuza PETHİDİN ANTİGEN veriliyorsa, özel dikkat gösterilecektir.

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

PETHİDİNE ANTİGEN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Petidin tedavisi sırasında, alkol kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PETHİDİNE ANTİGEN' in hamilelik döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

PETHİDİN ANTİGEN bebeğinize ya kanınızdan (hamilelik ve doğum sırasında) ya da emzirme ile anne sütünden geçebilir. Bu yeni doğan bebeklerde nefes alma problemlerine neden olur. Doktorunuz bunun farkında olacak ve sorunu düzeltecek ve emzirme ile ilgili size bilgi verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PETHİDİN ANTİGEN'in anne sütüne geçtiği için yeni doğan bebeklerde solunum problemlerine yol açabilir.

Araç ve makine kullanımı

PETHİDİN ANTİGEN araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Eğer uykulu hissediyorsanız veya net düşünemiyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

Bu ilaç uykulu ve baş dönmesi hissetmenize neden olabileceğinden araç ve makine kullanma yeteneklerinizi etkileyebilir.

Sizi nasıl etkilediğini öğrenene kadar araç kullanırken ilacı almayınız.

PETHİDİNE ANTİGEN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Son zamanlarda almış ya da almış olabileceğiniz, reçetesiz temin edilmiş ilaçlar dahil diğer ilaçlar hakkında doktorunuzu, hemşirenizi veya hasta bakıcınızı bilgilendiriniz.

- MAO-inhibitörleri olarak bilinen, ağır depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar olan rasagiline veya moklobemid gibi ilaçlarla birlikte ve tedavi biteli 2 hafta sonrasına kadar kullanılmamalıdır.

PETHİDİNE ANTİGEN ile etkileşime girebilecek diğer ilaçlar:

- Parkinson hastalığıının tedavisinde kullanılan selegilin,
- HIV tedavisinde kullanılan ritonavir,
- Mide ülseri tedavisinde kullanılan simetidin,
- Anksiyeteyi azaltmak için kullanılan ilaçlar (anksiyolitik) (örneğin; diazepam gibi benzodiazepinler),
- Uyumanıza yardımcı olan ilaçlar (hipnotikler),
- Merkezi sinir sistemi depresanları (beyine etki eden ve uykulu veya baygın hissetmenizi sağlayan ilaçlar). Bunlara uyku ilaçları, sizi uykulu yapan anti-histaminler (alerjileri tedavi etmekte kullanılan ilaçlar), belirli zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan

ilaçlar dahildir.

- Hastalık nöbetleri tedavisinde kullanılan feniton,
- Ciddi mental hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenotiazinler),
- Depresyon tedavisinde kullanılan sitalopram,
- Depresyon ilaçları (örneğin amitriptilin gibi trisiklik antidepresanlar),
- Sedatif, uyku tabletleri veya yatıştırıcılar (öreneğin epilepsi için fenobarbital),
- Domperidon ve metoklopramid (sindirim sistemi hastalıklarında kullanılan ilaçlar),
- Ağrı kesiciler ve diğer opioid ilaçlar,
- Çeşitli bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik olan siprofloksasin,
- Ciddi derecede düzensiz kalp atışlarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan meksiletin,

PETHİDİN ANTİGEN ile benzodiazepinler veya sedatif ile ilgili ilaçların birlikte kullanılması uyuşukluk riskini, solunum zorluğunu (solunum depresyonu), koma riskini artırır ve hayati tehlike oluşturabilir. Bu sebeple, diğer ilaçlarla birlikte kullanım sadece diğer tedavi seçenekleri mümkün olmadığında düşünülmelidir.

Ancak, eğer doktorunuz PETHİDİN ANTİGEN'i sakinleştirici ilaçlarla reçetelerse, doz ayarlaması ve birlikte ilaç kullanım tedavisi doktorunuz tarafından sınırlandırılmalıdır.

Lütfen doktorunuza almakta olduğunuz tüm sakinleştirici ilaçları belirtiniz ve doktorunuzun doz önerisini yakından takip ediniz. Arkadaşlarınızı ve akrabalarınızı belirtilmiş işaret ve semptomlar hakkında bilgilendirmeniz yardımcı olacaktır. Herhangi bir semptom olduğu zaman doktorunuz ile iletişime geçiniz.

Herhangi bir şüpheniz var ise aldığımız ilaçlar hakkında doktorunuz ile konuşunuz.

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. PETHİDİNE ANTİGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PETHİDİNE ANTİGEN tedavisi hastanede yapılmalıdır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Genelde deri altına ve kas içine uygulanır. Yavaş bir şekilde damar içine uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda doz daha düşüktür. Petidinin yeni doğanlarda kullanımına ilişkin güvenliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı ve zayıf hastalarda daha düşük dozlar kullanılır.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer/Böbrek yetmezliği:**

Karaciğer, böbrek veya böbrek üstü bezi yetmezliğinde daha düşük dozlar kullanılır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PETHİDİNE ANTİGEN kullandıysanız:

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

Eğer aşırı dozda aldıysanız doktorunuza söyleyiniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

PETHİDİN ANTİGEN'den fazla kullanmanın semptomları şu şekildedir; yüzeysel solunum, uykulu olma, inkordinasyon, koma, kasılma nöbetleri, dudakta ve yüzde mavilik, göz kapalılığı (miyosiz), titreme, soğuk nemli cilt, vücut sıcaklığında düşüş, yavaş kalp atışı ve düşük tansiyon.

Bu ilaç size hastane de verileceğinden dolayı ilaçtan çok fazla kullanmanız pek mümkün olmayacaktır. Doktorunuz fazla kullanım ile ilgili olarak, tedavi ve farkına varma konusunda bilgi sahibi olacaktır.

Eğer ilacı aldıktan sonra iyi hissetmiyorsanız veya gerekenden fazla ilaç aldığınızı düşünüyorsanız doktorunuz ile veya hemşireniz ile konuşunuz.

PETHİDİNE ANTİGEN kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PETHİDİNE ANTİGEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İlacı doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar bırakmayınız. Tedavinin ani kesilmesi yoksunluk belirtilerine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PETHİDİNE ANTİGEN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aniden oluşan göğüs sıkışması ve göğüs hırıltısı,
- Gözkapığı, yüz veya dudaklarda şişlik,
- Ciltte şişlik ya da yumru,
- Deride kızarıklık (kırmızı noktalar), kaşıntı, ateş
- Kollaps

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde 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.

Diğer yan etkiler

Bilinmiyor:

- Kalp atışında değişiklik,
- Uzun süreli tekrarlı dozlarda kullanımında psikolojik ve fiziksel bağımlılık veya tolerans gelişmesine yol açabilir. Bağımlılık gelişen hastalarda petidin aniden kesilmesi sonucu yoksunluk sendromu ortaya çıkabilir.
- Huzursuzluk hissi,
- Uyuklama,
- Kabızlık,
- Ağız kuruluğu,
- Mide bulantısı,
- Kusma,
- Yüzde kızarma,
- Terleme,
- Hızlı veya yavaş kalp atışı,
- Kalp çarpıntısı,
- Sersemlik veya baş dönmesi, güçsüz hissetme ve bayılma semptomlarına bağlı olarak düşük tansiyon,
- Yüksek tansiyon,
- Göz bebeklerinin küçülmesi,
- Sersem hissetme veya baş dönmesi,
- Güçsüz hissetme,
- Halüsinasyonlar (gerçek olmayan şeyler görmek veya duymak),
- Duygu değişimleri,
- Baş ağrısı,

- Oturur pozisyondan ayağa kalkınca baş dönmesi hissedilmesi,
- Nefes almada yavaşlama,
- Kırmızılık, kaşıntılı döküntü,
- Azalan cinsel dürtü,
- Ereksiyonu koruma da zorluk,
- Enjeksiyon bölgesinde acı, kızarıklık veya kaşıntı,
- Titreme, uyuklama ve güçsüz hissetme semptomları dahil hipotermi,
- Uyuklama,
- Hastanın kendisini iyileşmiş gibi hissetmesi (zindelik hissi),
- İdrar yapmada zorluk,
- Alt karında spazmlar,
- Bağımlılık,
- Kafa karışıklığı,
- Ürperme, istemsiz titreme,
- Kasılma
- Göz kuruluğu,
- Kas seğirmesi,
- Bayılma

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. PETHİDİNE ANTİGEN’ in saklanması

PETHİDİNE ANTİGEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Karton kutusunun içinde saklayarak ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PETHİDİNE ANTİGEN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Türkem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gazi Mahallesi Polatlı Caddesi No:161/5 Yenimahalle/ANKARA

Üretim yeri:

Antigen Pharmaceuticals Limited
Roscrea/ Co. Tipperary/ Ireland.

Bu kullanma talimatı en son .././.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi**

PETHİDİN ANTİGEN yetişkinlerde intramüsküler veya subkütan olarak uygulamada doz 25-100 mg arasındadır. Yavaş intravenöz uygulamada 25-50 mg uygulanabilir. Gerekirse her 4 saatte bir doz tekrar edilebilir.

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılması gereklidir.

Çocuklarda genelde 0.5-2 mg/kg dozda uygulanır. Eğer gerekliyse her 4 saatte bir tekrar edilebilir. Çocuklara uygulama yapılırken dozu tam ayarlayabilmek için küçük dereceli sırınga kullanılması tavsiye edilir.

Yaşlılarda duyarlılıkları daha fazla olduğu için başlangıç dozu 25 mg'ı geçmemelidir.

Uygulama şekli

Parenteral kullanılır. (subkütan, intramüsküler veya yavaş intravenöz)