

KULLANMA TALİMATI

ENFLURANE, USP inhalasyon için solüsyon

Solunum yoluyla uygulanır.

- **Etkin Madde:** Enfluran. Her bir 250 ml ENFLURANE, USP 250 ml enfluran içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** ENFLURANE, USP % 100 etkin madde içerir. Yardımcı madde içermez.

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 kisisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ENFLURANE, USP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ENFLURANE, USP'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ENFLURANE, USP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ENFLURANE, USP'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENFLURANE, USP nedir ve ne için kullanılır?

- ENFLURANE, USP kahverengi cam şişe içerisinde ambalajlanmaktadır.
- Her bir 250 ml ENFLURANE, USP 250 ml enfluran içerir.
- ENFLURANE, USP özel bir anestezi makinasına (vaporizatör) konulduğunda soluduğunuz oksijen ile karışan bir gaza dönüşür.

- ENFLURANE, USP solunan (inhale edilen) bir anesteziiktir ve ameliyat sırasında derin ve ağrısız bir uykuyu (genel anestezi) başlatmak ve devam ettirmek için kullanılır. ENFLURANE, USP normal doğumlarda ağrıyı kesmek amacıyla kullanılabilir. Düşük dozlarda sezeryanda da yardımcı ilaç olarak kullanılabilir.

2. ENFLURANE, USP'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENFLURANE, USP'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- ENFLURANE, USP veya başka bir anestezi ilacına karşı alerjik iseniz,
- Sizin veya ailenizin herhangi bir ferdinin bir ameliyat sırasında malign hipertermi sendromu (hızlı solunum, aritmi (kalp ritim bozukluğu), adale sertliği, taşikardi (kalbin normalden daha hızlı atması) ve siyanoz (dudak çevresinin veya parmak uçlarının morarması) gibi nonspesifik belirtiler) adı verilen bir durum yaşadığını biliyorsanız,
- Nöbetle seyreden durumunuz varsa,
- Kan hücrelerindeki bir enzim bozukluğu olan akut porfiri hastasıysanız,
- Daha önce genel anestezi aldıysanız, özellikle kısa bir dönem içinde genel anestezi tekrarlandı ise servis doktorunuza, cerrahınıza veya anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

ENFLURANE, USP'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Şeker hastasıysanız
- Zihinsel uyarıcı ilaç kullanıyorsanız
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu)

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

ENFLURANE USP'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecek içeceklerle etkileşimi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olma olasılığınız var ise doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Enfluranın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle ENFLURANE, USP emziren kadınlara dikkatle uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Diğer ajanlarla olduğu gibi, makine kullanmak gibi zihin açıklığı gerektiren aktivitelerin başarılması, genel anestezi sonrası bir müddet bozulabilir. Enfluran anestezisinden sonra en az 24 saat araç ve makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Enflurane, anesteziye kullanılan bütün ajanlara uygunluk gösterir

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

3. ENFLURANE, USP nasıl kullanılır?

Alacağınız ENFLURANE, USP dozuna anestezi uzmanınız tarafından karar verilecektir ve yaşınıza, kilonuza ve ameliyatınızın türüne göre değişecektir.

ENFLURANE, USP solunan (inhale edilen) bir anestezik gazdır. Vaporizatörde gaz haline dönüşür.

Çok nadir olarak hastalardan bir maske yoluyla ENFLURANE, USP gazını içlerine çekmeleri istenebilir ama genellikle ENFLURANE, USP almadan önce uykuya girmeleri için başka bir anestezik madde enjeksiyon yoluyla verilecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ENFLURANE, USP'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 tahmin edilemiyor.

Seyrek:

Perioperatif hiperkalemi (operasyon öncesi kandaki potasyum seviyesinin yüksek olması)

Çok seyrek:

Malign hipertermi (hızlı solunum, aritmi (kalp ritim bozukluğu), adale sertliği, taşikardi (kalbin normalden daha hızlı atması) ve siyanoz (dudak çevresinin veya parmak uçlarının morarması),

Uyanma devresinde bulantı ve kusma,

Hafif, orta ve ciddi karaciğer hasarı,

Karaciğer dokularının ölümü,

Karaciğer yetmezliği,

Titreme

Bilinmiyor:

Beyaz kan hücresi sayısında artış,

Derin enfluran anestezisinde veya kan karbondioksit miktarında ciddi azalma durumunda hafif seviyelerde kaslarda istemsiz hareketler ve/veya titremeler,

Solunumun baskılanması,

Kan oksijeninin azalması,

Astım,

Bronşlarda daralma,

Hipotansiyon,

Kalp ritm bozukluğu,

Kalp durması

ENFLURANE, USP kullanımından sonra birkaç dakika içinde kendinize gelir veya uyanırsınız.

ENFLURANE, USP anestezisi aldıktan sonra başka olağan dışı veya beklenmedik belirtiler ortaya çıkarsa bunları derhal servis doktorunuza veya anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ENFLURANE, USP’nin saklanması

ENFLURANE, USP’yi *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

15°C-30°C arasındaki oda sıcaklığında ve ağzı sıkı kapalı olarak ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ENFLURANE, USP’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENFLURANE, USP’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 - İlkadım / SAMSUN

Üretim yeri: Piramal Critical Care, Inc

PA. ABD

Bu kullanma talimatı en son’de onaylanmıştır.