KULLANMA TALİMATI

CİTRALYN 60 mg/3mL infüzyonluk ve oral çözelti

Damar içine uygulanarak veya ağız yolundan alınarak ile kullanılır.

Steril

- ***Etkin madde:*** Her mL'de 20 mg kafein sitrat (10 mg/mL kafeine eşdeğer) içerir.
  Her 3 mL'lik ampul 60 mg kafein sitrat (30 mg/3mL kafeine eşdeğer) içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat ve 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 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. ***CİTRALYN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CİTRALYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CİTRALYN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CİTRALYN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİTRALYN nedir ve ne için kullanılır?

CİTRALYN, metilksantin olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna ait bir merkezi sinir sistemi uyarıcısıdır.

CİTRALYN, prematüre bebeklerde solunumun kesilmesi (prematüre yenidoğanların birincil apnesi) tedavisinde kullanılır.

Bu kısa süreli nefes kesilme periyotları, bebeğin nefes alma merkezinin tam olarak gelişmemesinden kaynaklanır.
Her bir kutuda 10 adet 3 mL kapasiteli, 3 mL çözelti içeren tip I renksiz cam ampul bulunmaktadır.

2. CİTRALYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİTRALYN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, yenidoğan bebeğiniz kafein sitrata veya CİTRALYN'in içeriğindeki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) ise bu ilacı kullanmayınız.

CİTRALYN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Yeni doğan bebeğinize CİTRALYN verilmeden önce bebeğinizin doktoruyla konuşun.
CİTRALYN ile prematüre apnesi tedavisine başlamadan önce, apnenin diğer nedenleri bebeğinizin doktoru tarafından tespit edilmeli veya uygun şekilde tedavi edilmelidir.
Eğer;

- Yenidoğan bebeğinizde nöbetler gelişirse,
- Yenidoğan bebeğinizde herhangi bir kalp hastalığı varsa,
- Bebeğinizde böbrek veya karaciğer problemleri varsa,
- Bebeğinizin mide suyu sık sık ağzına geliyorsa,
- Bebeğiniz normalden fazla idrar yaparsa,
- Bebeğinizin kilo artışı veya besin alımı azalırsa,
- Bebeğiniz daha önce teofilin tedavisi (solunum güçlükleri için kullanılan) aldıysa,
- Doğumdan önce anne kafein tükettiyse

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

CİTRALYN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kafein anne sütüne geçtiğinden hamilelik döneminde kahve içmemeli veya yüksek kafeinli ürünler tüketmemelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kafein anne sütüne geçtiğinden bebeğiniz CİTRALYN alırken emziriyorsanız kahve içmemeli veya yüksek kafeinli ürünler tüketmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Veri yoktur.

CİTRALYN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün doz başına 1 mmol'den düşük sodyum içerir (23 mg), yani temelde "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yeni doğan bebeğiniz başka herhangi bir ilaç kullanıyorsa, yakın zamanda kullanmışsa veya kullanma ihtimali varsa, bebeğinizin doktoruna bildirin.

Aşağıdaki ilaçları doktorunuza danışmadan CİTRALYN tedavisi sırasında kullanmayınız.

Doktor dozu ayarlamak veya ilaçlardan birini diğer bir ilaca değiştirme gereksinimi duyabilir:

- Teofilin (solunum güçlüğü tedavisinde kullanılır)
- Doksapram (solunum güçlüğü tedavisinde kullanılır)
- Simetidin (mide hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- Fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)

Bu ilaç mide hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlarla (gastrik asit salınımını azaltan ntihistaminik H2 reseptör blokörleri veya proton pompa inhibitörleri gibi) birlikte

uygulandığında kanlı dışkıyla seyreden ciddi barsak hastalığı gelişme riskini artırabilir (nekrotizan enterokolit).
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. CİTRALYN nasıl kullanılır?
CİTRALYN sadece yeterli hasta gözetim ve izlem olanaklarına sahip bir yenidoğan yoğun bakım ünitesinde uygulanmalıdır. Tedavi yenidoğan yoğun bakım konusunda deneyimli bir doktorun kontrolü altında başlanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Bebeğinizin doktoru bebeğinizin vücut ağırlığına göre doğru miktarda CİTRALYN reçete edecektir.
Başlangıç dozu kilogram başına 20 mg'dır (kilogram başına 1 mL'ye eşdeğerdir).
İdame dozu her 24 saatte bir kilogram başına 5 mg'dır (kilogram başına 0,25 mL'ye eşdeğerdir).

Çocuk doktorunuz CİTRALYN tedavisine tam olarak ne kadar devam edilmesi gerektiğine karar verecektir.

Eğer bebeğiniz solunumun geçici olarak durması atağı yaşamadan 5-7 gün geçirirse, doktor tedaviyi kesecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
CİTRALYN şırınga infüzyon (damar içine uygulama) pompası veya diğer ölçülü infüzyon (damar içine uygulama) cihazı kullanılarak kontrollü toplardamar içi uygulama ile verilecektir. Bu yöntem ayrıca ‘damlatma' olarak bilinir.
Bazı dozlar (idame dozları) ağız yoluyla verilebilir.
Toksisiteden (zehirleyici özellik) kaçınmak için doktorunuz tedavi boyunca periyodik olarak kafein düzeylerini kontrol etme gereği duyabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Yenidoğan bebeklerde kullanım içindir.

Yaşlılarda kullanımı:
Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
CİTRALYN böbrek ve karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİTRALYN kullandıysanız:
Bebeğiniz alması gerekenden daha fazla kafein sitrat alırsa, bebeğinizde ateş, hızlı soluma (takipne), gerginlik, kas titremesi, kusma, yüksek kan şeker düzeyleri (hiperglisemi), düşük kan potasyum düzeyleri (hipoklaemi), kanda belirli kimyasalların düzeylerinin yükselmesi (üre), belirli hücre sayılarının yükselmesi (beyaz kan hücresi) ve nöbetler gelişebilir. Eğer böyle bir durum oluşursa CİTRALYN hemen kesilmelidir ve doktorunuz doz aşımını tedavi etmelidir.
Eğer ürünle ilgili daha fazla sorunuz varsa, çocuk doktorunuza danışınız.
CİTRALYN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CİTRALYN'ı kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için bebeğinize çift doz verilmemelidir.

CİTRALYN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Kafein sitrat tedavisinin kesilmesinden sonra apnelerin tekrarlama riski bulunduğundan hastanın takibine yaklaşık bir hafta devam edilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi CİTRALYN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Bununla birlikte, bu yan etkileri erken doğan bebeklerde sıklıkla rastlanan sorunlardan ve hastalıktan kaynaklanan sorunlardan ayırt etmek zordur.

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

Bilinmiyor

- Kanlı dışkı ile birlikte seyreden ciddi bağırsak hastalığı (nekrotizan enterokolit)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri bebeğinizde mevcut ise, bebeğinizin CİTRALYN'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Yaygın

- Uygulama yerinde bölgesel iltihabi reaksiyonlar
- Hızlı kalp atımı gibi kalple ilgili bozukluklar (taşikardi)
- Kan veya serum şeker düzeylerinde değişiklikler (hiperglisemi)

Yaygın olmayan

- Merkezi sinir sisteminin uyarılması; örneğin nöbetler
- Düzensiz kalp atımı gibi kalple ilgili bozukluklar (aritmi)

Seyrek

- Alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor

- Kan enfeksiyonları (sepsis)
- Kan veya serum şeker düzeylerinde değişiklikler (hipoglisemi), gelişme geriliği, beslenme duyarlılığı

- Merkezi sinir sisteminin uyarılması örneğin; irritabilite (uyarıya aşırı duyarlılık hali), sinirlilik ve huzursuzluk, beyin hasarı
- Ağır işitme
- Mide suyunun sık sık ağza gelmesi
- Sol ventriküler debi ve atım hacminin artması
- İdrar miktarında artış ve idrarda sodyum ve kalsiyum miktarlarında artış,
- Kan testlerinde değişiklikler (uzamış tedavi sonrası hemoglobin (kanda oksijen taşıyan protein) düzeylerinde azalma ve tedavinin başlangıcında tiroid hormonda azalma)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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. CİTRALYN'in saklanması

CİTRALYN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Uygulamadan önce tüm damar yoluyla uygulanan çözelti ampulleri partikül maddeler açısından görsel olarak incelenmelidir. Çözeltilerin rengi değişmişse veya görünür partikül içeriyorsa kullanılmamalıdır. Ampuller tek kullanımlıktır, açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanım sonrası ampulde kalan kısım atılmalıdır.

CİTRALYN seyreltilmeden veya ampulden çekildikten hemen sonra 50 mg/mL glukoz (%5); veya 9 mg/mL sodyum klorür (%0,9) veya 100 mg/mL kalsiyum glukonat (%10) gibi steril infüzyon çözeltileri içinde seyreltilerek kullanılabilir.

Seyreltilmiş çözelti berrak ve renksiz olmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, infüzyon çözeltileri ile verilirken ürün aseptik teknikle seyreltildikten sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CİTRALYN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CİTRALYN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
Çankaya / ANKARA

Üretim yeri:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
Sincan / ANKARA

Bu kullanma talimatı 04/11/2026 tarihinde onaylanmıştır.