

KULLANMA TALİMATI

KAFESİT 20 mg/mL IV enjeksiyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir mililitre; 10 mg kafein (20 mg kafein sitrata eşdeğer) içerir.

Yardımcı maddeler: 5 mg sitrik asit monohidrat, 8.3 mg sodyum sitrat dihidrat ve k.m. 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- **KAFESİT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **KAFESİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3- **KAFESİT nasıl kullanılır?**
- 4- **Olası yan etkileri nelerdir?**
- 5- **KAFESİT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KAFESİT nedir ve ne için kullanılır?

KAFESİT etkin madde olarak mililitresinde 10 mg kafein (20 mg kafein sitrata eşdeğer) içeren ksantin türevi bir santral sinir sistemi uyarıcısıdır. 28 ila <33 hafta arasında olan bebeklerdeki prematüre apnesinin kısa vadeli tedavisinde kullanılmaktadır.

Her bir kutuda 3 ml'lik bir veya on flakon bulunmaktadır.

2. KAFESİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

KAFESİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, bebeğinizin KAFESİT'in içinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjisi varsa (aşırı duyarlı ise) KAFESİT'i kullanmayınız.

KAFESİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Vaktinden önce doğan tüm bebeklerde olduğu gibi, kafein sitratla tedavi edilen hastalar nekrotizan enterokolit gelişimi açısından dikkatli bir şekilde takip edilmelidir.

Eğer; bebeğinizde

- Böbrek ve karaciğer yetmezliği varsa,
- Düzensiz kalp atışı gözlemlendiyse,

lütfen doktorunuza söyleyiniz.

KAFESİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Anne olarak, bebeğiniz doğmadan kısa bir süre önce pek çok kahve içtiyseniz veya kafeini yüksek ürün kullandıysanız, kafein bebeğinizin dolaşımında olabilir. Bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Bebeğin mama ile beslenmesi KAFESİT'in etkin maddesinin kanda ulaşacağı en yüksek konsantrasyona kadar geçen süreyi etkilememektedir.

KAFESİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KAFESİT, mililitresinde 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Anne olarak epilepsi tedavisinde kullanılan fenobarbiton veya fenitoin içeren ilaçları kullanıyorsanız bebeğiniz kafein tedavisine reaksiyon verebilir.

Hamilelik döneminde epilepsi tedavisi için herhangi bir ilaç kullandıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

KAFESİT, aynı anda verilen diğer ilaçlar ile etkileşim verebilir. Prematüre bebeklerde pek çok ilaç kullanımı gerekebilir ancak kafein ile etkileşimi azdır. Nefes almaya yardımcı teofilin gibi ilaçlarla kullanımında dikkat edilmelidir.

3. KAFESİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor veya hemşire tarafından damar içine enjekte edilir. Ağızdan verildiğinde de aynı etkiyi gösterebilir.

KAFESİT, kasa uygulanmamalıdır.

Kesin doz bebeğin ihtiyacına ve tedaviye karşı alınan cevaba bağlıdır. Ancak genellikle aşağıdaki gibi kullanılabilir:

	Kafein Sitrat dozu	Kafein Sitrat dozu	Uygulama yolu	Sıklık
Yükleme dozu	1 mL/kg	20 mg/kg	intravenöz* (30 dakika boyunca)	Bir kere
İdame dozu	0.25 mL/kg	5 mg/kg	intravenöz* (10 dakika boyunca) veya oral olarak	24 saatte bir **

* şırınga infüzyon pompası kullanılarak

**yükleme dozundan 24 saat sonra başlayarak

Uygulama yolu ve metodu:

KAFESİT sadece damar içine uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Kullanmanız gerekenden fazla KAFESİT kullandıysanız:

Bebeğinize kullanılması gerekenden fazla KAFESİT verilmişse aşağıda verilen yan etkiler daha fazla gözlenebilir. Ani atak meydana gelebilir. Aşırı doz etkileri gözlenirse lütfen doktorunuzu uyarınız.

KAFESİT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için bebeğinize çift doz verilmemelidir.

Bir sonraki dozu normal zamanında veriniz.

KAFESİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Literatür bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

KAFESİT ile tedavi edilen prematüre ve yenidoğanlar mide ve bağırsak rahatsızlıkları (nekrotizan enterokolit) açısından dikkatli bir şekilde takip edilmelidir.

- Mide ve karın hassasiyeti, şişkinlik
- Dışkıda hoş görüzlük veya yetersizlik,
- İshal
- Uyuşukluk
- Dengesiz vücut ısısı
- Huzursuzluk, aşırı sinirlilik
- Kusma

Eğer bebeğiniz aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini gösterirse veya KAFESİT tedavisinden sonra diğer etkiler gözlerseniz lütfen doktorunuzu uyarınız.

Özel bebek bakım ünitesinde kullanılan izleme ekipmanları ile aşağıda yer alan diğer yan etkiler gözlenebilir:

- Bebeğiniz alışıldandan daha fazla idrar çıkarıyorsa buna bağlı olarak sodyum, kalsiyum ve glukoz gibi belirli kimyasalların kandaki seviyeleri etkilenebilir
- Kan basıncı ve kalp atışı artar

Doktorunuz, önlem olarak veya bebeğiniz tedaviye beklendiği şekilde cevap vermiyorsa kan numunesindeki kafein seviyesini kontrol etmek isteyebilir.

5. KAFESİT'in saklanması

KAFESİT'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce KAFESİT'i kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi: Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.

Adres :Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

Telefon :0216 456 65 70 Pbx

Faks :0216 456 65 79

e-mail :info@berko.com.tr

Üretim Yeri : Mefar İlaç Sanayi A.Ş.

Adresi : Ramazanoğlu Mahallesi Ensar Caddesi No: 20 Kurtköy Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı 26/04/2012 tarihinde onaylanmıştır.