

KULLANMA TALİMATI

CEDEPTİN 100 mg/2 mL IM/IV/SC enjeksiyonluk çözelti

Deri altına, kas içine veya damar içine yavaş uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her bir 1 mL’lik enjeksiyonluk çözelti etkin madde olarak 50 mg petidin hidroklorür (2 mL’lik ampulde 100 mg petidin hidroklorür) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit (pH ayarlayıcısı olarak), sodyum hidroksit (pH ayarlayıcısı olarak) 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. **CEDEPTİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CEDEPTİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CEDEPTİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CEDEPTİN’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEDEPTİN nedir ve ne için kullanılır?

CEDEPTİN 100 mg/2 mL IM/IV/SC Enjeksiyonluk Çözelti aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Değişik nedeni olan şiddetli ağrılar, mide barsak sistemi ve üreme ve boşaltım sistemindeki yolların şiddetli ağrılarında (safra kesesi ve safra kanalı ağrıları hariç)
- Kalp krizi, akciğer ödemi
- Ameliyat öncesi ağrı kesici olarak
- Doğumda; ağrıyı azaltmak, rahim kanalının genişleme ve dışarı atış evrelerinin süresini kısaltmak, rahim ağzı sertliği ve spazmlarında, kasılmalı doğum ve baş gelişi esnasındaki ağrıda kullanılır.

Berrak ve renksiz çözelti olan CEDEPTİN 100 mg/2 mL IM/IV/SC Enjeksiyonluk Çözelti 2 mL, tip I

şeffaf, beyaz kırılma halkalı 10 adet ampul kullanma talimatı ve ölçęęi ile birlikte kutuda sunulmaktadır.

2. CEDEPTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEDEPTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Petidin hidroklorür veya CEDEPTİN'in içerdęi diğer maddelere veya fenilpiperidin türevlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Alkol, ağrı kesici veya sinir sistemine etkili diğer ilaçlarla psikiyatri ilaçlarından bazıları ile birlikte (kullandığınız ilaçlar hakkında doktorunuza bilgi veriniz)
- MAO inhibitörleri ile (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) tedaviden 14 gün sonrasına kadar
- Prokarbazin (bazı tümörlerin tedavisinde kullanılan ilaç) ile birlikte
- Solunum depresyonundan kaçınılması gereken hastalıklarda (örneğin solunum yetmezliği, astım, amfizem)
- Sinir ağrısı, migren, öksürük (bu tür vakalarda bağımlılık potansiyeli daha düşük olan maddeler kullanılır)
- Ağır karaciğer yetmezliği, akut hepatik porfiri (karaciğer harabiyetine bağlı olarak gelişen ve hızlı seyreden, porfirin adlı maddenin aşırı oluşumu), şiddetli safra ağrısı, safra kesesinin çıkarılması ameliyatı sonrası gelişen hastalık tablosu, pankreas iltihabı
- Travmaya bağlı kafa yaralanmaları, kafa içi basınç artışı
- Kalpte ritim bozukluğu (supraventriküler disritmi)
- Uzun süreli ağrı tedavisi

CEDEPTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ani ortaya çıkan kısa süreli ağrı tedavisinde 5 (beş) günden daha uzun kullanımı uygun değildir. Aşağıdaki vakalarda özel dikkat gereklidir:

- Madde bağımlısı hastalar
- Bilinç bulanıklığı, göz içi tansiyonu, böbrek işlev bozukluğu, sara tipi kasılmalara meyilli hastalar
- Sıvı eksikliği olan hastalardaki düşük tansiyon
- Erken doğan bebekler, 1 yaşından küçük çocuklar
- Petidin tedavisi sırasında alkol alınımından kaçınılmalıdır.

Petidin kötü kullanıma ve bağımlılık gelişmesine yol açabilir, bağımlılık potansiyeli yüksektir.

Uzun süreli kullanımında ruhsal ve fiziksel bağımlılık ve tolerans gelişir. Benzer yapıdaki diğer uyuşturucu maddelere tolerans geliştiğinde petidine de tolerans geliştiği görülmüştür. Bu nedenle petidine benzer yapıdaki uyuşturucu maddelere bağımlı olan hastaların yoksunluk tedavisinde kullanılmamalıdır.

Ruhsal bağımlılığı olan hastalarda, petidinin ani kesilmesi sonucu yoksunluk belirtileri ortaya

ıkabilir. Bu tür belirtilerin başlaması morfinden daha hızlıdır ve süresi daha kısadır. Vejetatif (istem dışı çalışan) vct sistemlerine ait belirtiler genelde daha az belirgindir. Belirti ve bulgular, esneme, göz bebeğinin büyümesi, göz veya burun akıntısı, hapşırma, kaslarda titreme, baş ağrısı, terleme, uykusuzluk, ruhsal sıkıntı ve huzursuzluk, aşır hassasiyet, orgazm (cinsel doyum anı), iştahsızlık, bulantı, kusma, ishal, kemik ağrısı, karın ve kaslarda istem dışı ağrılı kasılma, dakikadaki kalp atım sayısının artmasını içermektedir.

Bir hastanede tedavi gereklidir!

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

CEDEPTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Petidin tedavisi sırasında, alkol alınımindan kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEDEPTİN'in hamilelik döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Petidin ve ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarının birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEDEPTİN'in emzirme döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Talimatlara göre kullanılsa bile, petidin, araba veya makine kullanma yeteneğinizin zedelenmesine yol açabilir. Bu nedenle, ayakta tedavi görüyorsanız araba veya makine kullanmayınız.

CEDEPTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum itiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MAO-inhibitörleriyle (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) tedaviyi takiben 2 hafta sonrasına kadar birlikte petidin kullanılmamalıdır, çünkü merkezi sinir sistemi, solunum ve dolaşım işlevleri üzerine olası ölümcül etkiler ortaya çıkmıştır.

Narkotikler (bilinç uyuşturucu maddeler), anestezipler (acı ve ağrıya karşı duyarsızlık oluşturan ilaçlar), antihistaminikler (alerji ilaçları), benzodiazepinler (sakinleştirici bir ilaç grubu), sedatifler (sakinleştiriciler), hipnotikler (uyku getiriciler), trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar), barbitüratlar (sakinleştirici, nöbet giderici bazı ilaçlar), kas gevşeticileri veya alkol gibi merkezi sistemi baskılayan diğer maddelerle birlikte kullanımında dikkat edilmelidir; bu maddeler, petidinin solunumu baskılayıcı etkisini veya sakınleştirici etkilerini artırabilirler. Fenotiazinlerle (bazı ruh durum bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) birlikte kullanımı, kan basıncında belirgin bir düşme ve solunum baskılanmasında artmaya yol açabilir.

Simetidinle (mide asidini azaltmak için kullanılan bir ilaç) birlikte uygulanması, solunum baskılanmasına ve merkezi sinir sisteminde bozulmaya yol açabilir; petidin dozu azaltılmalıdır.

Petidin ve ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarının birlikte kullanımından kaçınılmalıdır, ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları petidinin vücutta parçalanmasını engelleyebilir.

Rifampisin (bir antibiyotik), fenitoin (sara hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve dijitoksinle (bazı kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç) birlikte kullanımı etkilerin güçlenmesine ve birikime yol açabilir.

Antikolinerjik maddelerle (kalp ritim bozukluğu ve düşük tansiyonun giderilmesi ve solunum yolu salgılarının azaltılması gibi amaçlarla kullanılan ilaçlar) birlikte uygulandığı vakalarda da dikkat edilmelidir; antikolinerjiklerin etkilerini güçlendirebilir, barsak hareketinin durması sonucunda barsağın tıkanmasına neden olabilir.

Petidin, izoniyazidin (verem tedavisinde kullanılan bir ilaç) yan etkilerini güçlendirebilir.

Petidin ile birlikte kullanım, klorpromazin (bazı ruh durum bozuklukları, bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan bir ilaç) ya da fenobarbital (ruhsal gerilimi hafifletmede, uykusuzluğu düzeltmede ve sara hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) zehirlenmesine yol açabilir.

Güçlü bir ağrı kesici olan morfinin etkisini ortadan kaldıran ilaçlar ve de pentazosin ve buprenorfin gibi vücutta morfin benzeri etki gösteren bazı ilaçlar, petidinin etkilerini azaltabilir.

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

3. CEDEPTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CEDEPTİN tedavisi bir hastanede yapılmalıdır!

Doktorunuz uygun kullanım ve uygulama sıklığını belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Genelde deri altına veya kas içine uygulanır.

Ani gelişen ağrı ve kasılmalarda, yavaş bir şekilde damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda doz daha düşüktür.

Petidin'in yenidoğanlarda kullanımına ilişkin güvenliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı ve zayıf hastalarda daha düşük dozlar kullanılır.

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

Böbrek, böbrek üstü bezi veya karaciğer yetmezliğinde daha düşük dozlar kullanılır.

Eğer CEDEPTİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEDEPTİN kullandıysanız

CEDEPTİN'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

CEDEPTİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

CEDEPTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar bırakmayınız.

Tedavinin ani kesilmesi yoksunluk belirtilerine neden olur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CEDEPTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden biri olursa, CEDEPTİN'i kullanmayı durdurunuz veya DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Eşdeğer ağrı kesici dozlarda, petidin, sıklıkla morfine eşdeğer bir şekilde belirgin solunum

baskılanmasına yol açar (yenidoğanlarda da)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEDEPTİN'e 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:

- Kalp atışında değişikliğe yol açan tansiyon düşüklüğü, petidin ile diğer maddelerle olandan daha fazla sıklıkla gözlenmiştir. Diğer kalp damar sistemi yan etkileri: dolaşım bozuklukları ve bayılmayı içermektedir.
- Özellikle hızlı damar içi uygulamadan sonra solunum yolunda kasılma ortaya çıkabilir. Öksürük merkezi engellenebilir.
- Petidin sıklıkla baş dönmesi ve bilinç bulanıklığına neden olur. Diğer olası sinir sistemi yan etkileri: sakinlik, sersemlik, algılama bozukluğu, ilacın kullanım amacıyla ters düşen huzursuzluk hali (paradoksal ajitasyon), mizaç değişikliği, aşırı keyifli olma hali, uykusuzluk, baş ağrısı, titreme, görme bozukluğu, göz bebeğinde küçülme (hızlı damar içi uygulamadan sonra), çok nadir psikoz (bir çeşit ruh durum bozukluğu)
- Yüksek petidin dozları, kas seğirmesi, aşırı refleks ve kasılmaları tetikleyebilir. Bir parkinson (bir sinir sistemi hastalığı) vakası bildirilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız kuruluğu, iştahsızlık, bulantı, kusma, hıçkırık (hızlı damar içi uygulamadan sonra); mide barsak sistemi kas kasılmasında artma, kabızlık, barsak tıkanıklığı, idrara çıkma zorluğu, safra ve pankreas kanallarının şiddetli kasılmaları, nadiren, vücutta karbonhidrat ve yağ asitlerinin parçalanmasında rol oynayan maddeler olan, amilaz ve lipaz düzeylerinde artışlar, vücutta bazı kimyasal olaylarda görev alan bir madde olan transaminazlarda artışlar
- Nadiren aşırı terleme, sıcaklama hissi (özellikle hızlı damar içi uygulamadan sonra); deri reaksiyonları (döküntü, kaşıntı gibi)
- Enjeksiyon bölgesinde yerel ağrı, sertlik ve felç belirtileri oluşabilir.

Bunlar CEDEPTİN'in hafif yan etkileridir.

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.titek.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. CEDEPTİN'in saklanması

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

30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Seyreltikten sonra 24 saat içinde (25 °C altındaki oda sıcaklığında) kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CEDEPTİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

SM Pharma İlaç San. Ltd. Şti.

Oruçreis Mah. Giyimkent 6.Sok. No:40/A-50/A

Esenler/İSTANBUL

Üretim yeri:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB

Ergene/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 22/07/2025 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Genelde deri altına ve kas içine 2 mL

Gerektiğinde doz 3 saatlik aralıklarla tekrarlanır (doğumda, 24 saat içinde 8 mL'den fazla verilmez). Akut ağrılarda ve koliklerde, yavaş bir şekilde (1-2 dakikanın üzerinde) 1-2 mL i.v. enjekte edilir; ampul içeriği, 10 mL %10 dekstroz, %5 dekstroz çözeltisi ve serum fizyolojik içinde dilüe edilebilir. Günlük toplam doz 500 mg'ı aşmamalıdır.

Hipo- veya hipertiroidizmli hastalarda, karaciğer, böbrek veya böbrek üstü bezi yetmezliği, prostat hipertrofisi olanlarda veya şoklu hastalarda ve yaşlı ve zayıf hastalarda (paradoksal reaksiyon riski) daha düşük dozlar endikedir.

Uygulama şekli

Parenteral kullanım (genelde s.c. veya i.m., ayrıca istisna vakalarda i.v. uygulama).