

KULLANMA TALİMATI

DUOBLOC 800 mg/3 mL IM enjeksiyonluk çözelti

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (3 mL), 800 mg Feniramidol HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, 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. ***DUOBLOC nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DUOBLOC'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DUOBLOC nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DUOBLOC'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUOBLOC nedir ve ne için kullanılır?

- DUOBLOC 800 mg/3 mL IM enjeksiyonluk çözelti, kas gevşetici ve ağrı kesici olarak etki gösterir.
- DUOBLOC 800 mg/3 mL IM enjeksiyonluk çözelti, 3 mL'lik 3 ampulluk plastik yataklı ambalajın yer aldığı karton kutuda sunulmaktadır.
- DUOBLOC 800 mg/3 mL IM enjeksiyonluk çözelti, kas-iskelet sistemi ile ilişkili ani başlayan ağrılı kas kasılmalarına bağlı belirtilerin azaltılması için kullanılır.

2. DUOBLOC'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUOBLOC'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Feniramidole, ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa (alerjik reaksiyon, deride isilik, kaşıntı, yüz, dudak, el ve ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir)
- Karaciğer bozukluğunuz var ise

DUOBLOC'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DUOBLOC özellikle yüksek dozlarda yatıştırıcı ve sakinleştirici etkilere neden olabilir. Bu nedenle kan basıncınız düşükse dikkatle kullanınız.

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

DUOBLOC'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz DUOBLOC kullanmamanız önerilmektedir. DUOBLOC'u hamilelikte sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FENİRAMİDOL etkin maddesi süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emziriyorsanız, DUOBLOC kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

DUOBLOC ile sersemlik hali ya da baş dönmesi görülebilmektedir. Bu nedenle araç ve makine kullanımında dikkatli olunuz.

DUOBLOC'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUOBLOC; 2,73 mg sodyum hidrokisit ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sara tedavisinde kullanılan bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında DUOBLOC, bu ilaçların kan düzeylerinin artmasına bağlı olarak göz titremesi, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu ve mental değişikliklere neden olabileceğinden bu tip ilaçların birlikte kullanımından kaçınınız.

Kanın pıhtılaşmasını geciktiren veya önleyen (antikoagülan) ilaçlarla birlikte kullanıldığında kanama zamanının uzaması nedeniyle dikkatli olunuz.

Aynı zamanda feniramidol, şeker hastalığı tedavisinde kullanılan "tolbutamid" ile eş zamanlı kullanıldığında, tolbutamid kan düzeylerinin artışına bağlı olarak uzamış bir hipoglisemi gözlenmesine neden olabilir. Bu nedenle DUOBLOC tolbutamid ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunuz.

Karaciğere zararlı olduğu bilinen ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız dikkatli olunuz.

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. DUOBLOC nasıl kullanılır?

DUOBLOC kas içine uygulanır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DUOBLOC konusunda deneyimli bir sağlık personeli tarafından sadece kas içine (intramuskuler) uygulama içindir. DUOBLOC'u günde 1 ampul kullanınız. Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

DUOBLOC, sadece kas içine uygulamak içindir. Uygulamadan sonra baş dönmesi ve sersemlik hali görülebileceğinden, uygulama sonrası ½–1 saat dinleniniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Feniramidolün çocuklarda güvenilir bir şekilde kullanılması henüz ispatlanmamıştır. Bu nedenle DUOBLOC'u çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda dozun azaltılması gerekebilmektedir.

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

Böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa etkinlik ve güvenilirlik iyi bilinmediğinden kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUOBLOC kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden çok fazla DUOBLOC kullanmanız durumunda yüzde kızarma ve tansiyon düşmesi olabilir.

DUOBLOC'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DUOBLOC'u kullanmayı unutursanız:

Uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız ya da ilacınızı uygulamadıysanız, sağlık personelinin bilgilendirmeniz gereklidir. Doktorunuz unutulmuş dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUOBLOC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Şikayetlerinizin düzelmesinden sonra tedaviyi kesmeniz sonucu herhangi olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DUOBLOC'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar, tansiyon düşmesi, nefes almada zorluk, deride döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise DUOBLOC'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sersemlik hali,
- Bulantı, kusma,
- Uyku bozukluğu
- Uyuşukluk hali
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- İsilik
- Kaşıntı
- Dilde yanma hissi

Bunlar DUOBLOC'un 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.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. DUOBLOC’un saklanması

DUOBLOC’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUOBLOC’u kullanmayınız.

EĞer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DUOBLOC’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim DeĐiřikliĐi Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.

55020 – İlkadım/SAMSUN

Üretim yeri: Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.

55020 – İlkadım/SAMSUN

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.