

KULLANMA TALİMATI

RASTAMOL 10 mg/ ml İnfüzyonluk Çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 10 mg Parasetamol içerir. Her bir 100 ml çözelti flakonu 1000 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, Sodyum metabisülfid (E223), Disodyum fosfat dihidrat, Enjeksiyonluk su, pH ayarlamak için Hidroklorik asit ve Sodyum hidroksit içerir.

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. **RASTAMOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RASTAMOL' ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RASTAMOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RASTAMOL' ün saklanması**
- 6.

Başlıkları yer almaktadır.

1. RASTAMOL nedir ve ne için kullanılır?

- RASTAMOL 10 mg/ ml İnfüzyonluk Çözelti her 1 ml çözeltide 10 mg parasetamol içerir.
- RASTAMOL 10 mg/ ml İnfüzyonluk Çözelti 12 flakonluk kutularda kullanıma sunulan berrak, renksiz ve partikül içermeyen çözeltidir.
- RASTAMOL analjezik (ağrı kesici) ve antipiretikler (ateş düşürücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- RASTAMOL 100 ml' lik flakon; yetişkinler, ergenler ve 33 kg'ın üzerindeki çocuklarda kullanılır.
- RASTAMOL ağrının ya da ateşin tedavisinde damar içine uygulamanın klinik olarak gerekli görüldüğü acil durumlarda ve/veya diğer uygulama yollarının mümkün olmadığı durumlarda

(özellikle cerrahi girişimden sonra, orta şiddette ağrının ve ateşin kısa süreli tedavisinde) kullanılır.

2.RASTAMOL' ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RASTAMOL' ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Parasetamole, proprasetamol hidroklorür (parasetamolün ön ilacı) veya RASTAMOL' ün içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz ve etkin karaciğer hastalığınız varsa.

RASTAMOL' ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Parasetamol içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Birden (akut) yüksek doz verilğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Glukoz 6 fosfat dihidrogenaz (G6PD) adlı bir enzim eksikliğiniz varsa (böyle bir durumda kanınızdaki hemoglobin seviyesi düşebilir, kırmızı kan hücreleri parçalanabilir ve hemolitik anemi (bir çeşit kansızlık) gelişebilir),
- Süregelen alkol tüketiminiz varsa veya aşırı alkol tüketiyorsanız (her gün 3 kadeh veya daha fazla alkollü içki tüketiyorsanız),
- İştahsızlığınız varsa, dengesiz ve/veya yetersiz besleniyorsanız,
- Vücudunuz susuz kalmışsa
- Şiddetli böbrek yetmezliği veya sepsis (bakterilerin ve toksinlerinin kanda dolaşarak organ hasarına yol açması) dâhil olmak üzere ciddi hastalıklarınız varsa veya yetersiz beslenme, kronik alkolizmden muzdaripseniz veya aynı zamanda flukloksasilin (bir antibiyotik) kullanıyorsanız. Bu durumlardaki hastalarda, parasetamol uzun süre düzenli dozlarda kullanıldığında veya parasetamol flukloksasilin ile birlikte alındığında metabolik asidoz (kan ve sıvı anormalliği) adı verilen ciddi bir durum bildirilmiştir. Metabolik asidozun belirtileri şunları içerebilir: derin ve hızlı nefes almayla birlikte ciddi nefes alma zorlukları, uyuşukluk, mide bulantısı ve kusma hissi.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg' ı aşmaması gerekir.

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum çok ciddi ve ölümlle sonuçlanabilen durumlara neden olabilmektedir (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

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

RASTAMOL' ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

RASTAMOL' ün yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RASTAMOL kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında RASTAMOL' ü kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ancak doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse RASTAMOL kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

RASTAMOL aldıktan sonra kendinizi rahatsız hissediyorsanız, araç veya herhangi bir makine kullanmamalısınız. RASTAMOL' ün araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

RASTAMOL' ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz” unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

İçeriğindeki sodyum metabisülfid nedeniyle; Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,

- Gut hastalığının tedavisinde kullanılan probenesid içeren bir ilaç alıyorsanız dozun ayarlanması gerekebilir;
- Salisilik asit türevi ağrı kesiciler (salisilamid, diflusinal) alıyorsanız,
- Karaciğerde ilaç metabolizmasında görevli olan enzimleri indükleyen maddeler [bu maddeler arasında barbitüratlar (sakinleştirici, uyku verici ve nöbet tedavisinde kullanılan, merkezi sinir sistemine etkili ilaç grubu), izoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç), antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar), zidovudin (AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç), amoksisilin+klavulanik asit (bir antibiyotiktir) ve etanol (bazı ilaçlarda çözücü olarak kullanılan)] sayılabilir ancak bunlarla sınırlı değildir alıyorsanız,
- Havale tedavisinde kullanılan ilaçlar (barbitüratlar, karbamazepin, fenitoin) alıyorsanız,
- Düzenli olarak alkol tüketiyorsanız,
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (kumarin veya indandion türevi ilaçlar) alıyorsanız,
- Flukloksasilin (antibiyotik), kan ve sıvı anormalliği (metabolik asidoz) riski nedeniyle acil tedavi gerektiren bir ilaç (bkz. bölüm 2).

Doktorunuzu bilgilendiriniz. Doz ayarlaması gerekebilir.

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. RASTAMOL nasıl kullanılır?

Etikette yazan dozdan fazla alınmamalıdır. Belirlenen dozu aşmayınız.

100 ml' lik flakon, yetişkinler, ergenler ve 33 kg'dan daha fazla vücut ağırlığına sahip çocuklarda kullanılabilir.

Doktorunuz hastalığa bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının sonunda yer alan ve Sağlık personeli için hazırlanmış olan açıklamaları okuyabilirsiniz.

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Hasta ağızdan ilaç alabilecek duruma gelir gelmez uygun bir oral analjezik (ağız yoluyla kullanılan ağrı kesici) ilaca geçilmesi tavsiye edilir.

Tek doz veya tekrarlayan dozlar şeklinde akut (ani) ağrı veya ateş için kullanılabilir.

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak (damar yoluyla) uygulanır.

Doz, hasta kilosuna göre ayarlanır. Doz ayarıyla ilgili öneriler aşağıdaki tabloda sunulmaktadır. Doktorunuz size uygun doz ayarını yapacaktır.

Hastanın kilosu	Her bir uygulama dozu	Her bir uygulama hacmi	Maksimum uygulanabilecek doz (Kilonun üst sınırına göre)	Maksimum Günlük Doz**
≤10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
>10 kg ve ≤33kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg maksimum 2 g
> 33 kg ve ≤50kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg maksimum 3 g
>50kg ve hepatotoksisite riski varsa	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50kg ve hepatotoksisite için risk yok	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Yeni doğan dönemi kullanımı ile ilgili çok kısıtlı bilgi mevcuttur, doz kesin olarak belirlenmiş değildir. 32 haftanın altında prematüre bebeklerde kullanılması önerilmez.

Kreatin klirensi 30 ml ve altında olan hastalarda günlük doz azaltılmalı ve dozun uygulama aralıkları açılmalıdır.

6 saatte bir 10-15 mg/kg/doz (30 kg üstü çocuklarda bir defada maksimum 500 mg), günlük maksimum doz 60 mg/kg (30 kg üstü çocuklarda günlük maksimum 2 gram) olarak önerilir.

**Dozlar arasında uygulanabilecek en kısa süre 4 saat olmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda bu süre 6 saatten kısa olmamalıdır. 24 saatte 4 dozdan daha fazla uygulanamaz.

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda her uygulama arasında en az 6 saat olmalıdır.

100 ml (1000 mg) ilaç flakonu doz hatasına (aşırı doz verilmesine) neden olabileceği için bütün halinde 50 kg'ın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

100 ml'den az olan dozlar verilirken, ilaç flakondan çekilerek ayrı olarak verilmelidir.

Parasetamol solüsyonu intravenöz olarak 15 dk'lık bir sürede uygulanır.

60 ml'ye kadar olan pediatrik dozlar bir şırınga ile 15 dk'lık bir sürede uygulanır.

≤10 kg olan hastalarda doz aşımına neden olacağından infüzyon için ürün tüm olarak sete bağlanmamalıdır. Verilecek olan hacim enjektöre alınarak %0,9 sodyum klorür veya %5'lik glikoz solüsyonu ile bire dokuz sulandırılarak (1 birim RASTAMOL 9 birim sulandırıcı), en az 15 dakika olacak şekilde infüze edilmelidir.

Yeni doğanlar ve küçük bebeklerde [0-1 yaş arası, (≤10 kg)] dozaj yanlışlarını önlemek ve miligram (mg) ile mililitreyi (mL) birbirine karıştırmamak için, uygulanacak olan hacmin mililitre cinsinden belirlenmesi önerilir. Uygulanan RASTAMOL hacmi (10 mg/ml) bu ağırlık grubunda

asla doz başına 7,5 ml' yi aşmamalıdır. Yeni doğanlarda ve küçük bebeklerde [0-1 yaş arası, (≤ 10 kg)] çok düşük hacimler gerekecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine uygulanır.

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz (damar içi) infüzyon olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

RASTAMOL 100 ml'lik flakon 33 kg'dan daha fazla vücut ağırlığına sahip çocukların kullanımı ile sınırlandırılmıştır.

Yeni doğan dönemi kullanımı ile ilgili çok kısıtlı bilgi mevcuttur, doz kesin olarak belirlenmiş değildir. 32 haftanın altında prematüre (erken doğan) bebeklerde kullanılması önerilmez.

Yeni doğanlar ve küçük bebeklerde [0-1 yaş arası, (≤ 10 kg)] dozaj yanlışlarını önlemek ve miligram (mg) ile mililitreyi (ml) birbirine karıştırmamak için, uygulanacak olan hacmin mililitre cinsinden belirlenmesi önerilir. Uygulanan RASTAMOL hacmi (10 mg/ml) bu ağırlık grubunda asla doz başına 7,5 ml' yi aşmamalıdır. Yeni doğanlarda ve küçük bebeklerde [0-1 yaş arası, (≤ 10 kg)] çok düşük hacimler gerekecektir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

RASTAMOL ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi <30 ml/dak) her uygulamanın en az 6 saatlik ara ile yapılması önerilir.

Karaciğer yetmezliği:

Kronik (uzun süredir devam eden) veya aktif karaciğer hastalığı olan hastalarda, özellikle karaciğer dokusu yetmezliği, süregelen alkolizm, süregelen düşük karaciğer glutatyon rezervi (malnütrisyon, beslenme bozukluğu) ve vücudunda su kaybı olanlarda 3 g/gün dozu aşılmamalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer hasarı riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RASTAMOL kullandıysanız:

Yetişkinlerde tek doz 7,5 g veya daha fazla parasetamol alındığında ve çocuklarda tek dozda 140 mg/kg dozunda alındığında toksisite olasılığı vardır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RASTAMOL kullandıysanız bulantı, kusma, iştahsızlık, karın ağrısı hissedebilirsiniz ve solgun görünebilirsiniz. Bu durumda derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

RASTAMOL' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RASTAMOL' ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RASTAMOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RASTAMOL' ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa RASTAMOL' ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji sonucu karın, kol-bacak, yüz veya boğazda şişme (anjyonörotik ödem)
- Deride açıklanamayan kızarıklık, şişlik, kabarcık veya deri kaybı
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (hipersensitivite; kabarıklık, kızarıklık veya nefes darlığı ile seyredebilen alerji)
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi; ani başlayan ağır alerji)
- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişme [ani aşırı duyarlılık tepkisine bağlı gelişen şok (anafilaktik şok; ani başlayan ağır alerji)]
- Karaciğer ile ilgili bazı bozukluklar (Karaciğer yetmezliği, karaciğer iltihabı, enzim düzeylerinde değişiklikler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RASTAMOL' e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Tansiyonunuzda düşme
- Karaciğer transaminaz enzim düzeylerinde artış
- Kalp atımının hızlanması
- Kırıklık
- Malezi (halsizlik)

Çok seyrek:

- Trombositopeni (kan pulcuklarının (pıhtıların oluşumunda görev alan hücreler) sayısında azalma), lökopeni (beyaz kan hücrelerinde azalma), nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısındaki azalma),
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu

Pazarlama sonrası görülen yan etkiler:

Seyrek:

- Deri üzerinde oluşan kızarıklık,
- Döküntü, kaşıntı
- Yüzde kızarıklık
- Ürtiker (kurdeşen)
- Alerjik ödem
- Anjiyoödem (Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme durumu)

- Akut generalize eksantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Eritema multiforme (ağızda ve tüm vücutta derinin su toplaması ile kendini gösteren bir hastalık) Stevens-Johnson sendromu (Ateş, nezle benzeri belirtiler, ağız, gözler ve/veya cinsel organlarda kabarcıkların eşlik edebildiği yaygın ve ağır bir döküntü durumu)
- Toksik epidermal nekroliz (Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık)

Bilinmiyor:

- Trombositopeni (trombosit-kan hücrelerinden birinin sayısında azalma)
- Kalp atımının hızlanması
- Bulantı, kusma
- Uygulama yeri reaksiyonu
- Parasetamol kullanan ve ciddi hastalığı olan hastalarda kanı daha asidik hale getirebilen ciddi bir durum (metabolik asidoz) (bkz. bölüm 2).

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. RASTAMOL’ ün saklanması

RASTAMOL’ ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız

Tek kullanımlıktır. Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra RASTAMOL' ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RASTAMOL' ü kullanmayınız. Uygulamadan önce, görsel olarak üründe partikül madde ve renk değişikliği kontrolü yapılmalıdır. Herhangi bir partiküler madde görürseniz veya renk değişikliği fark ederseniz RASTAMOL' ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ulaş O.S.B Mah. D100 Cad. no:28/1 Ergene 2. O.S.B

Ergene/TEKİRDAĞ

Üretim yeri:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ulaş O.S.B Mah. D100 Cad. no:28/1 Ergene 2. O.S.B

Ergene/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli:

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

Yeni doğanlar ve infantlarda (≤ 10 kg) dozaj yanlışlarını önlemek ve miligram (mg) ile mililitreyi (mL) birbirine karıştırmamak için, uygulanacak olan hacmin mililitre (ml) cinsinden belirlenmesi önerilir. Uygulanan RASTAMOL hacmi (10 mg/ml) bu ağırlık grubunda asla doz başına 7,5 ml'yi aşmamalıdır. Yeni doğanlarda ve infantlarda (≤ 10 kg) çok düşük hacimler gerekecektir.

Çocuğun vücut ağırlığına ve istenen hacme göre uygun dozu ölçmek için 5 ml'lik ya da 10 ml'lik bir şırınga kullanılmalıdır.

Pediyatrik dozaj için RASTAMOL ayrıca seyreltilerek de uygulanabilir. Ancak sadece 1:10'a kadar %0,9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 glukoz çözeltisi kullanılabilir. (dokuz hacim diluanda bir hacim parasetamol). Seyreltilmiş çözelti hazırlandıktan sonra bir saat içinde (infüzyon süresi dahil) kullanılmalıdır.

60 ml'ye kadar olan pediyatrik dozlar bir şırınga ile 15 dk'lık bir sürede uygulanır.

<10 kg olan hastalarda flakon asılmadan infüzyon yapılmalıdır.

Uygulamadan önce, görsel olarak üründe partikül madde ve renk değişikliği kontrolü yapılmalıdır. Tek seferde kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, açma metodu mikrobiyal kontaminasyon riskini bertaraf etmediği sürece, ürün açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanma sırasındaki saklama sürelerinden ve şartlarından kullanıcı sorumludur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanma Talimatı

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne ilişitirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Flakondaki artık havaya bağılı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Çözelti steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi sıvı geçirilmelidir.

Ek ilaçlar, aseptik koşullarda enjeksiyon ucundan bir iğne yardımı ile infüzyon öncesi ve sırasında katılabilir. Oluşan son ürünün izotonisitesi parenteral uygulama yapılmadan önce belirlenmiş olmalıdır.

Hastaya uygulamadan önce eklenmiş ilacın çözeltiyle tümüyle karışmış olması gereklidir. Ek ilaç içeren çözeltiler, ilaç eklenmesinden hemen sonra kullanılmalıdır; daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Çözeltiye ek ilaç katılması ya da yanlış uygulama tekniğı, ürünlerdeki pirojen kontaminasyonuna bağılı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış flakonlar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Açmak için:

1. Dış ambalajın sağlamlığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz; ambalaj hasar gördüyse kullanmayınız.
2. Flakon içindeki çözeltinin berraklığını ve içinde yabancı madde içermediğini kontrol ediniz.

Uygulama hazırlıkları:

1. Flakonu asınız.
2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız.
4. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Ek ilaç ekleme:

Dikkat: Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi, ürüne eklenecek tüm maddeler ürünle geçimli olmalıdır. Ürüne ekleme yapılacaksa, hastaya uygulamadan önce son karışımında geçimlik kontrol edilmelidir.

Uygulama öncesi ilaç ekleme

1. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle flakon içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda flakonun uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış flakonlar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken flakonun uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Flakon eski konumuna getirilerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.