

## KULLANMA TALİMATI

**REXTENOL 500 mg/2 ml enjeksiyonluk çözelti**

**Kas içi / damar içi yoluyla kullanılır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** 500 mg dekspantenol
- **Yardımcı madde(ler):** Metil paraben, propil paraben, pantolakton, 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 size 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. **REXTENOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REXTENOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REXTENOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REXTENOL'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. REXTENOL nedir ve ne için kullanılır?**

- REXTENOL, etkin madde olarak 500 mg dekspantenol içerir. Berrak, rengi renksiz ile sarımsı arasında olan steril enjeksiyonluk çözeltidir.
- 5 adet, 2 mililitrelik ampul içeren ambalajlar ile 50 adet ampul içeren hastane ambalajında sunulur.
- REXTENOL, bağırsak kaslarının tonus (gerginlik) kaybı durumunda ve cerrahi operasyonlar sonrası bağırsak hareketinin durması durumunun (paralitik ileus) tedavisinde ve korunmasında ve pantotenik asit eksikliği kaynaklı yanan ayak (burning feet) sendromunda kullanılır.

## **2. REXTENOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **REXTENOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Dekspantenole veya REXTENOL içeriğindeki herhangi bir bileşene aşırı duyarlılığınız varsa,
- Mekanik nedenlere bağlı (bağırsakta yabancı maddeye rastlanması, şişkinlik, fıtık, safra taşı bulunması gibi sebeplerle) bağırsak tıkanıklığınız varsa.

### **REXTENOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Tıkanıklığa bağlı çalışmayan bağırsak (adinamik ileus) yönetiminde öncelikle tıkanıklığın nedenine yönelik bir uygulama düşünülmelidir. Tıkanma sonucu çalışmayan bağırsak şikayetiniz varsa,
- Herhangi bir sıvı ve elektrolit dengesizliği (özellikle kandaki potasyum seviyesinin azaldığı hipokalemi durumu), kansızlık (anemi) ve kandaki proteinin yetersizliğinin (hipoproteinemi) düzeltilmesi durumları varsa,
- Enfeksiyon tedavisi alıyorsanız,
- Gastrointestinal hareketliliği (motiliteyi) azalttığı bilinen ilaçlarla birlikte kullanılacaksa,
- Nazogastrik emme (burundan mideye kadar takılan tüp sayesinde yapılan emme yöntemi sayesinde hem mide kanaması kontrolü yapılabilir hem de bağırsak tıkanmalarında şişkinliği giderilebilir) veya uzun bağırsak tüpü kullanımı sonucunda önemli oranda şiştiğinde gastrointestinal kanalın dekompresyonu (aşırı basıncın giderilmesini) durumları varsa,
- Herhangi bir aşırı duyarılık reaksiyonu belirtisi (deri döküntüsü, ateş, eklem ağrısı vb.) görülürse.

Bu REXTENOL ürünü, kanama süresini uzatabileceğinden hemofilili (kanın düzgün bir şekilde pıhtılaşmadığı genetik bir kanama bozukluğu hastalığı) hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Gastrointestinal hareketliliğin azalması belirtileriniz varsa doktorunuza danışınız. (ileus

(bağırsak tıkanması), flatus tutulumu (gaz birikmesi), kabızlık, distansiyon (karında şişkinlik veya gerginlik), vb.) açısından gözlenmelidir.

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

### **REXTENOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecekler veya içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

REXTENOL, hamilelik döneminde ancak doktor tavsiye ettiği takdirde kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Dekspantenol veya metabolizma reaksiyonları sonucu oluşan bileşiklerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Güvenlilik bilgilerinin azlığı nedeniyle, emziren anneye REXTENOL kullanırken dikkatli olunmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımına etkisi yoktur.

### **REXTENOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

REXTENOL ampul, metil paraben ve propil paraben içermesi sebebiyle gecikmiş alerjik reaksiyonlara ve şiddetli bronkospazma (bronşların daralması) sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

REXTENOL; antibiyotikler, narkotikler (sinir sistemini baskılayarak duyuşsal algıyı azaltıcı etki gösteren maddeler) ve anestezi için kullanılan barbitüratlarla (sakinleştirici, uyku getirici özelliğe sahip ilaç grubu) birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Nedeni

bilinmemekle birlikte, nadir de olsa, REXTENOL bu ilaçlarla birlikte alınırken alerjik etki gösterebilir.

Neostigmin ve benzeri ilaçlar (Bir tür kas zafiyeti hastalığı olan Myastenia Gravis tedavisinde, bağırsak hareketlerinin sinirsel olarak yavaşlamasından dolayı oluşan bağırsak tıkanması (paralitik ileus), ameliyat sonrası idrar tutulmaları, uzuvlardaki damarların bozukluğu ve tıkanıklığı, bağırsak hareketlerinin zafiyeti (bağırsak atonisi), vücudun sağ ya da sol yarısında istemli hareketin kaybı ve felci (hemipleji) ve yalnızca bir organın, bir grup kasın ya da tek bir kasın felci (monopleji) durumlarında kullanılan parasempatomimetik özellikli ilaç grubu) kullanılırken REXTENOL dikkatli kullanılmalıdır.

REXTENOL enjeksiyonu, süksinilkolin (çok kısa etki süreli kas gevşetici bir ilaç) uygulaması sonrası bir saat içinde uygulanmamalıdır.

REXTENOL streptomisin (menenjit, zatürre gibi hastalıklara karşı kullanılan antibiyotik) ve salisilatların (bazı gıdalarda doğal olarak bulunan bir çeşit kimyasal) yan etkilerini azaltmaktadır.

*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. REXTENOL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günde bir defa veya haftada birkaç defa 1 ampul kullanılır.

Operasyon sonrası paralitik ileusta (bağırsak duvarının kasılma derecesinin kaybı ve bağırsak hareketlerinin durması ile belirgin bağırsak tıkanmasında);

Profilaksi (hastalığın oluşumunu veya gelişimini önlemek amacıyla yapılan tedavisel girişim): Operasyon sırasında veya sonrasında damar içerisine, 2 ampul (1000 mg Dekspantenol) uygulanır.

Tedavi: Gerektiğinde 6 saatte bir damar içerisine veya kas içerisine 2 ampul (1000 mg Dekspantenol) uygulanır.

Burning feet (yanan ayak) sendromunda, 2-3 hafta için, yetiřkinlerde, günde ½, veya 1 ampul (250-500 mg), kas içerisine veya damar içerisine uygulanır.

Dekspantenol direkt olarak damar içerisine uygulanmamalıdır. I.V.(damar içerisine) yolla verilmesi gereken durumlarda serum içerisinde yavaş infüzyon şeklinde uygulanabilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Kas içine veya damar içine uygulanır.

REXTENOL direkt olarak damar içerisine uygulanmamalıdır. Damar içerisine verilmesi gereken durumlarda serum içerisinde damla damla enjeksiyon şeklinde uygulanabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

**Deėiřik yař grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altı hastalarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Özel bir kullanım gerektirmez.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek ve karaciėer yetmezliėi:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliğindeki kullanımı ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla REXTENOL kullandıysanız:**

Yüksek dozlarda bile iyi tolere edilir ve bilimsel verilere göre yüksek doz kullanımı zehirli olmayan şekilde değerlendirilir.

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

**REXTENOL'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**REXTENOL ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler**

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

Doktorunuzla konuşmadan önce bu ilacın kullanımına son vermeyiniz. Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

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, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, REXTENOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:**

- Alerjik dermatit (alerjiye bağlı olarak ortaya çıkan deri iltihabı)
- Kontakt dermatit (temasa bağlı olarak ortaya çıkan deri iltihabı)

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REXTENOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Eritem (cilt kızarıklığı)
- Egzama (deride kızarıklık, şişme, kaşıntı gibi belirtilerle görülen cilt rahatsızlığı)
- Ürtiker (ciltte beyaz ya da kırmızımsı kabartılarla belirgin, kaşıntılı, ödem ve yanma duygusunun eşlik ettiği cilt hastalığı)
- Blister (içerisi sıvı dolu deri kabarcığı) oluşumu
- Enjeksiyon veya infüzyon yerinde cilt reaksiyonları
- Döküntü
- Kusma ve ishal

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen ciddi yan etkilerdir acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Cilt tahrişi
- Pirürit (Kaşıntı)

Bunlar REXTENOL'ün sıklığı bilinmeyen 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](http://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. REXTENOL’ün Saklanması**

*REXTENOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REXTENOL’ü kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REXTENOL’ü kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız REXTENOL’ü şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.*

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Milpha İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Macun Mah. 177 Cad. No: 19 B/5

Yenimahalle / Ankara

#### ***Üretim yeri:***

İdol İlaç Dolum Sanayi Tic. A.Ş.

Davutpaşa Cad. CebeAli Bey Sok. No:20

Zeytinburnu / İstanbul

*Bu kullanma talimatı ../../..... tarihinde onaylanmıştır.*

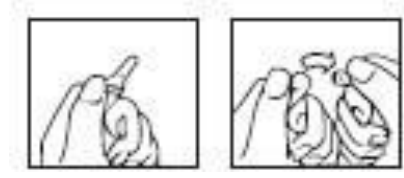


## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

REXTENOL, hekim veya sağlık mesleği mensubu tarafından I.M. (kas içerisine) veya I.V. (damar içerisine) olarak uygulanabilir. Ürünün uygulanması ve iğnenin kullanımı dikkatlice yapılmalıdır.

Kas içine veya damar içine uygulanır.

REXTENOL, direkt olarak damar içerisine uygulanmamalıdır. I.V. (damar içerisine) yolla verilmesi gereken durumlarda serum içerisinde yavaş infüzyon şeklinde uygulanabilir.



Mavi nokta yukarıda bulunacak şekilde tutulur. Ampulün baş kısmı ok yönünde aşağıya çekilir. Testere kullanılmasına gerek yoktur.

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

Kullanma Talimatı'nın bölüm 3'ünde "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" kısmında tavsiye edilen dozlar yer almaktadır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.