

KULLANMA TALİMATI

PHEBDOL 800 mg/3 ml I.M. enjeksiyonluk çözelti

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir 3 mL'lik (toplam hacim) çözelti, 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. PHEBDOL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PHEBDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PHEBDOL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PHEBDOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PHEBDOL nedir ve ne için kullanılır?

- PHEBDOL 800 mg/3 ml I.M. enjeksiyonluk çözelti, kas gevşetici ve ağrı kesici olarak etki gösterir.
- PHEBDOL 800 mg/3 ml I.M. enjeksiyonluk çözelti separatör içinde, 3 adet 3 mL'lik amber renkli, beyaz halkalı cam ampulün yer aldığı karton kutuda sunulmaktadır.

PHEBDOL 800 mg/3 ml I.M. enjeksiyonluk çözelti;

- PHEBDOL, kas-iskelet sistemi ile ilişkili ani başlayan ağrılı kas kasılmalarına bağlı belirtilerin azaltılması için kullanılır.

2. PHEBDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PHEBDOL'ü 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

PHEBDOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PHEBDOL 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.

PHEBDOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz PHEBDOL kullanmamanız önerilmektedir. PHEBDOL'ü 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.

PHEBDOL'ün etkin maddesinin süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emziriyorsanız, PHEBDOL kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

PHEBDOL'ün etkin maddesi feniramidol ile sersemlik hali ya da baş dönmesi görülebilmektedir. Bu nedenle araç ve makine kullanımında dikkatli olunuz.

PHEBDOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PHEBDOL, her ampulde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sara tedavisinde kullanılan bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında PHEBDOL, 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 PHEBDOL, 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. PHEBDOL nasıl kullanılır?

PHEBDOL kas içine uygulanır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PHEBDOL, konusunda deneyimli bir sağlık personeli tarafından sadece kas içine (intramusküler) uygulama içindir. PHEBDOL’ü günde 1 ampul kullanınız. Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PHEBDOL, 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 PHEBDOL’ün 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 PHEBDOL’ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PHEBDOL kullandıysanız:

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

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

PHEBDOL'ü kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PHEBDOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PHEBDOL'ü 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 PHEBDOL'e 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 PHEBDOL'ün 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. PHEBDOL'ün saklanması

PHEBDOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

PHEBDOL soğukta kristallenebilir. Dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PHEBDOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PHEBDOL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0 212 692 92 92
Fax: 0 212 697 00 24
E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.
Kartepe/KOCAELİ

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