

KULLANMA TALİMATI

FENİRAMİN – PF 45,5 mg/2 mL I.M./I.V. enjeksiyonluk çözelti

Kasa veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir 2 mL' lik ampul 45,5 mg feniramin maleat(22,75 mg/mL) içerir.
- **Yardımcı madde:** 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. **FENİRAMİN - PF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FENİRAMİN - PF'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FENİRAMİN - PF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FENİRAMİN - PF'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FENİRAMİN - PF nedir ve ne için kullanılır?

FENİRAMİN - PF, 2 mL renksiz çözelti içeren amber renkli cam ampul içerisinde kas içine/damar içine uygulanan ve alerjik hastalıklara karşı etkili bir ilaçtır.

Her bir ampul 2 mL'de 45,5 mg feniramin maleat içerir. 5 ampullük ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.

FENİRAMİN - PF, akıntılı mukoza iltihabında ve sulanan ekgzamalarda sıvı sızıntısını azaltmak için, kurdeşen, ani aşırı duyarlılık reaksiyonları ve alerji sonucu yüz ve boğazda oluşan şişliğin tedavisinde kullanılır.

2. FENİRAMİN - PF'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FENİRAMİN - PF'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Feniramine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- Hasta 1 yaşından küçükse,
- Astım dahil alt solunum yolları hastalıklarınız var ise,

- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü denilen ilaçlar ile tedavi görüyor iseniz.

FENİRAMİN - PF'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İdrar kesenizde bir miktar artık idrar kalmasına neden olan prostat bezinde büyüme, dar açılı göz tansiyonu (glokom), tıkanıklık oluşmuş mide ülseri (stenozlu peptik ülser), midenin piloroduodenal (bağırsağa açılan) kısmında tıkanma, idrar kesesinin boyun kısmında tıkanma, tiroid hormonu yüksekliği gibi hastalıklarınız var ise,
- 60 yaşında veya üzerinde iseniz,
- Kalp-damar hastalıklarınız veya yüksek tansiyonunuz var ise,
- Bu ilacın kullanılması durumunda görme bozukluğuna rastlanması ve dar açılı göz tansiyonunda, göz içi basıncının yükselmesi mümkündür; böyle durumlarda bir göz uzmanı tarafından kontrol edilmelisiniz.

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

FENİRAMİN - PF'nin yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, FENİRAMİN - PF kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, FENİRAMİN - PF kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

FENİRAMİN - PF reaksiyon kabiliyetini azalttığından şehir trafiğine aktif olarak katılmamalı ve araç/makine kullanılmamalıdır. İlacın alınış zamanı ve dozu çalışma zamanınıza ve tarzına uygun olmalıdır.

FENİRAMİN - PF'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 2 mL'lik ampulde 1 mmol(23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Merkezi sinir sistemi üzerine etkili ilaçların, örn. güçlü yatıştırıcılar (trankilizanlar), uyku vericiler (hipnotikler), sakinleştiriciler (sedatifler), endişe giderici ilaçlar (anksiyolitik ilaçlar), afyon benzeri ağrı kesiciler (opioid analjezikler)

- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçların (nöroleptikler)
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü denilen ilaçların ve alkolün etkisini artırdığından birlikte kullanılmamalıdır.

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. FENİRAMİN - PF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hastalığınızın durumuna göre günde 1-2 defa 1/2 - 1 ampul kullanılır.

Tek bir dozun etki süresi 4-8 saattir. Tedaviye ani belirtiler geçinceye kadar devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

FENİRAMİN - PF yavaş yavaş (dakikada 1 mL) damar içine veya adale içine verilir. Piyasada bulunan kalsiyumlu ilaçlarla kombine edilmesi mümkündür, fakat daima kişinin dayanma gücü araştırılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

1 - 3 yaş arasındaki çocuklara kas içi (IM) yoldan günde 1-2 defa 0,4-1 mL, 4 yaşından itibaren çocuklara günde 1-2 defa 0,8-2 mL uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

60 yaş ve üzerindekilerde baş dönmesi ve tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon) oluşturabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği

FENİRAMİN - PF'nin böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur.

Ağır karaciğer hastalığınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunda ayarlama yapabilir.

Eğer FENİRAMİN - PF'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FENİRAMİN - PF kullandıysanız:

FENİRAMİN - PF'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FENİRAMİN - PF'yi kullanmayı unutursanız,

Eğer bir dozunuzun uygulanmasının atlanmış olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FENİRAMİN - PF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

FENİRAMİN - PF tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FENİRAMİN - PF'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FENİRAMİN - PF'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik (anaflaktik) şok; yutma ve nefes almada zorluğa yol açan yüz, dudaklar, ağızda ve boğazda şişme
- Kan basıncının düşmesi
- Kalp atım sayısının artması
- Anormal kalp kasılması (ekstra sistol); düzensiz kalp atımları, göğüste sıkışma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FENİRAMİN – PF'ye 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çarpıntı
- Seri ani kasılmalar
- Bronş salgılarının yoğunluğunda artış
- Sinir iltihabı (nevrit)
- Sık idrar yapma isteği, güç idrar yapma, idrar birikmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Ağız ve boğazda kuruluk
- Aşırı terleme
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Uyuşukluk
- Sakinleşme, uyku hali
- Koordinasyon bozukluğu
- Yorgunluk, sersemlik
- Işığa duyarlılık, rahatsızlık hissi, sinirlilik
- Titreme
- Uykusuzluk
- Aşırı hareketlilik (öfori)
- Karıncalanma
- Bulanık görme, çift görme

- Kulak çınlaması
- Burun tıkanıklığı

Bunlar FENİRAMİN - PF'nin 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 yer almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, 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. FENİRAMİN - PF'nin saklanması

FENİRAMİN - PF'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FENİRAMİN - PF'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FENİRAMİN - PF'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04 Fax: 0282 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

Üretim Yeri:

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2 Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06 Fax: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.