

KULLANMA TALİMATI

RESDOX 20 mg/ml enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir 5 ml'lik ampul 100 mg doksapram hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. **RESDOX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RESDOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RESDOX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RESDOX'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RESDOX nedir ve ne için kullanılır?

RESDOX, doksapram hidroklorür etkin maddesini içeren, damar içine uygulanan enjeksiyonluk çözelti formunda bir ilaçtır. Solunum sistemini uyaran ilaçlar grubunda yer alır. RESDOX, 5 adet 5 ml'lik ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

RESDOX, anestezi sonrası nefes almanız olması gerektiği kadar iyi değil ise, nefes almanızı kolaylaştırmak için kullanılır.

Anestezi sırasında kullanılan bazı ağrı-kesici ilaçlar nefes almanızı zorlaştırabilir, RESDOX bu problemin önlenmesi amacıyla da kullanılabilir.

Doktorunuz RESDOX'u anestezi sonrasında ve uyku halinden iyileşmenizi hızlandırmak için de uygulamış olabilir.

RESDOX akciğerlerinize giren ve çıkan hava miktarını artırarak ve soluk alma hızınızı artırarak etkisini gösterir. Bu nedenle RESDOX nefes almanın zor olduğu durumlarda yararlı olabilir.

2. RESDOX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RESDOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Doksapram hidroklorüre ya da RESDOX'un içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Kan basıncınız çok yüksekse
- Ani, şiddetli hırıltılı solunum probleminiz varsa
- Kalp hastalığınız varsa
- Sara hastalığınız veya nöbet ya da havalenin dahil olduğu benzer hastalıklarınız varsa
- Serebral ödem denilen, beyinde sıvı birikmesi (ödem) durumunuz varsa
- İnme geçirdiyse
- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi (hipertiroidizm) ya da kanda tiroid hormonlarının aşırı yükselmesine bağlı bir hastalığınız (tirotoksikoz) varsa
- Nefes almak için kullandığınız göğüs duvarınızdaki kaslar veya akciğerlerinizdeki havayollarında herhangi bir nedenle şiddetli kapanma varsa
- Kafa travması geçirdiyse
- Akciğerlerinizdeki damarlarda kan pıhtısı (pulmoner emboli) rahatsızlığınız veya şüphesi varsa

RESDOX’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

Hırıltılı nefes alıp veriyorsanız ya da nefes alıp vermede problemleriniz varsa, doktorunuz bu problemleri kontrol altına almak için muhtemelen size RESDOX uygularken başka bir ilaç veya oksijen tedavisi de uygulayacaktır.

- Herhangi bir karaciğer hastalığınız varsa,
- Anestezi altındaysanız, anestezide kullanılan ilacın tipi RESDOX tedavinizi etkileyebilir. Doktorunuz anesteziden sonra sizi yakından takip edecektir. Çünkü operasyon sırasında kullanılan diğer ilaçların etkileri RESDOX uygulanırken dikkate alınmalıdır.
- Böbreküsti bezinden gelişen tümörünüz (feokromasitoma) varsa,
- Tansiyonunuz yüksekse (hipertansiyon)

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

RESDOX’un yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RESDOX’un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli kanıt bulunmamaktadır. Bu nedenle eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Bu durum hekiminizin size RESDOX uygulama/uygulamama kararına etki edebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RESDOX’un Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Bu yüzden emziren kadınlara verildiğinde dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneđi üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

RESDOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Genellikle astım tedavisinde kullanılan (örn; salbutamol ve terbutalin) gibi sempatomimetikler olarak adlandırılan bazı sinirleri uyaran ilaçlar
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri adı verilen ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; fenelzin, tranilsipromin)
- Anestezide kullanılan bazı ilaçlar (örn; halotan, siklopropan ve enfluran)
- Aminofilin / teofilin gibi astım tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kürar tipi kas gevşetici ilaçlar (kas tonusunu azaltan)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RESDOX nasıl kullanılır?

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

Size verilecek miktar, sağlık durumunuza ve ilaca verdiğiniz yanıtı bağlıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yetişkin ve yaşlılarda:

Doktorunuz genel olarak vücut ağırlığınızın her bir kilogramı için 1.0 ve 1.5 mg RESDOX'u size uygulayacaktır (örneğin eğer 70 kg iseniz bu ilaçtan muhtemelen 70 mg ve 105 mg arasında alacaksınız). Bu dozlar gerektiği takdirde 1 saat aralıklarla tekrardan uygulanacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz RESDOX'u damar içine enjekte ederek uygulayacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

RESDOX'un çocuklarda ve genç erişkinlerde kullanılması önerilmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Eğer böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacınızın dozunu sizin için özel olarak ayarlayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RESDOX kullandıysanız

Doktorunuz yanlışlıkla kullanmanız gerekenden daha fazla RESDOX uyguladıysa aşağıdaki etkiler oluşabilir: Kalp atışında düzensizlikler, nefes darlığı ve kas hareketlerinde zorlaşma meydana gelebilir. Bu belirtilerde herhangi birisi sizde gelişirse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

RESDOX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RESDOX'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RESDOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz RESDOX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Tüm ilaçlar alerjik reaksiyonlara neden olabilirler ancak ciddi alerjik reaksiyonlar çok seyrek görülürler.

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

Ani hırıltılı solunum, nefes almada zorluk, göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkileyen) gibi aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları.

Eğer kan basıncınızda ani ve şiddetli yükselmeler ya da nefes almada zorluk deneyimlerseniz doktorunuz RESDOX tedavisini sonlandıracaktır.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde listelenmiştir.

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 1000 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.

Bilinmiyor:

- Ateş, kızarma, terleme
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Göğüs ve boğazda sıkışma hissi
- Kan basıncında artış
- Kalp atımında hızlanma veya yavaşlama
- Karnın alt tarafından sıcaklık hissi
- Kas seğirmesi
- Göğüs ağrısı veya göğüs sıkışması
- Salya akması
- Kas tonusunda artış / sertlik (kas spastisitesi)
- Ayak başparmağında refleks kaybı (iki taraflı Babinski)
- Uzuvlarda zayıflık, konuşma bozukluğu veya görsel bozukluklar (beyne giden kan akışında azalma nedeniyle)
- Kalp kasılmalarında bozukluklar (ekstrasistoller)
- Nöbetler
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Hiperaktif hissetme
- Zihin karışıklığı
- Halüsinasyonlar (varsanı, hayal görme)
- Bulantı ve kusma
- Kasların istemsiz olarak kasılması (klonus)
- Beyin fonksiyonlarındaki reflekslerde artış (derin tendon reflekslerinde artış)
- Kalp atımında düzensizlikler

- İdrar yapamama veya aniden idrar kaçıırma

Çocuklar, bebekler ve prematüre yeni doğanlarda:

RESDOX'un çocuklarda kullanımı önerilmemesine rağmen, çocuklarda kullanıldığında aşağıdaki yan etkilere neden olduğu bilinmektedir:

- RESDOX'un prematüre bebeklerde uzun süreli kullanımı beynin bazı bölgelerindeki gelişimin yavaş olmasına neden olabilir.
- RESDOX'un prematüre bebeklerde kullanımı, düzensiz veya yavaş kalp atışı gibi kalp sorunlarına neden olabilir.
- Dışkıda kan, midede ağrılı şişlik, barsakların bazı bölümlerinde doku kaybı, mide duvarında çoklu delinmeler
- Erken diş çürümesi

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 0800 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. RESDOX'un saklanması

RESDOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RESDOX'u kullanmayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Tek kullanımlıdır. Kullanılmayan içerik atılmalıdır.

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

Ruhsat sahibi : Helba İlaç İ ve Dış San. Tic. A. Ő.
amlık Mahallesi Pamuk Sk. A Blok Apt. No:12-16/17 Ümraniye /İstanbul/Türkiye

Üretim yeri : Mefar İlaç San. Tic. A.Ő.
Ramazanođlu Mah. Ensar Cad. No:20 Kurtköy-Pendik, İstanbul

Bu kullanma talimatı 06/08/2018 tarihinde onaylanmıŐtır.