

KULLANMA TALİMATI

CALROFEN 800 mg/8 mL IV enjeksiyonluk çözelti

İntravenöz infüzyon yolu ile damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 8 mL konsantre çözelti 800 mg ibuprofen içerir (1 mL konsantre çözelti 100 mg ibuprofen içerir)
- **Yardımcı maddeler:** Arginin, sodyum hidroksit (pH ayarı için), 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. CALROFEN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. CALROFEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. CALROFEN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. CALROFEN’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALROFEN nedir ve ne için kullanılır?

- CALROFEN, damar içine uygulanan renksiz ve berrak bir çözeltilidir. Her 8 mL çözelti 800 mg ibuprofen adı verilen bir etkin madde içerir. CALROFEN’in etkin maddesi olan ibuprofen, steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ağrı kesici

bir ilaç; grubuna aittir. 10 mL’lik ampul içerisinde takdim edilen 8 mL konsantre çözelti kullanılmadan mutlaka seyreltilmelidir.

- CALROFEN, 1 adet 10 mL’lik ampul içeren karton kutuda takdim edilmektedir.
- CALROFEN aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır.
 - Hafif ve orta dereceli ağrı tedavisinde,
 - Opioid analjeziklerle beraber orta ve ileri dereceli ağrı tedavisinde,
 - Ateş tedavisinde.

2. CALROFEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp-damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ’ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- CALROFEN koroner arter by-pass cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

NSAİİ’ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi yan etkilere yol açarlar. Bu yan etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir bulgu vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

CALROFEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- ibuprofene veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Astımınız veya kurdeşeniniz var ise veya daha önceden ibuprofen, asetil salisilik asit ve diğer NSAİİ’lere alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz,

- Koroner arter by-pass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemdeyseniz,
- Asetil salisilik asit triadınız (burun polipi (burun içinde iyi huylu et çıkıntısı), astım ve asetil salisilik asite hassasiyet) var ise,
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise.

CALROFEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astım hastası iseniz, veya daha önce astım geçirdiyse; nefes darlığına yol açabilir,
- Önceden mide-oniki parmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyse; bu tablolarda alevlenme görülebilir,
- Böbrek hastalığınız varsa; böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekebilir. İbuprofen ve benzeri NSAİİ ilaçların uzun süre kullanan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve ADE inhibitörü sınıfı tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp hastalığınız varsa ya da tansiyonunuz (kan basıncı) yüksek ise; vücudun çeşitli bölümlerinde su tutulması ve bunun sonucunda şişmeler (ödem) görülebilir,
- İbuprofen ve benzeri ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreyle kullanıldıklarında, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ve inme (felç) riskinde küçük bir artış ilişkili bulunmuştur. Eğer kalp veya damar hastalıklarınız varsa, önceden inme geçirdiyse veya bu gibi durumlar için risk taşıdığınızı düşünüyorsanız (örneğin yüksek tansiyon, yüksek kolesterol veya şeker hastalığınız var ise ya da sigara içiyorsanız), tedavinizi doktorunuz veya eczacınız ile görüşmelisiniz.
- İbuprofen ve benzeri NSAİİ ilaçlar uzun süreli (süreğen) kullanıldığında, önceden bu türlü bir hastalık geçirilmemiş olsa bile, mide-bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinme oluşabilmektedir. Bu türlü istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski, daha önce böyle bir hastalık geçirmiş olanlarda, yaşlı kişilerde, yüksek ilaç dozlarında ve tedavi süresi uzadıkça artmaktadır.
- Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktora başvurunuz,

- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma, ya da enenizde katılık hissi ortaya çıkar ise hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Cildinizde kızarıklık, döküntüler belirir ise.
- Görme ile ilgili şikayetleriniz olursa

Diğer NSAİİ ilaçlar ile olduğu gibi, CALROFEN enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir. Hastalığınızın belirtilerinin rahatlamaında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

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

CALROFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle eş zamanlı kullanılmasında sakınca bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Hamileliğinizin son 3. ayında iseniz CALROFEN kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALROFEN'in etkin maddesi olan ibuprofenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

CALROFEN'in araçve makine kullanımı veya dikkatinizi tam olarak vermenizi gerektirecek işlerin yapılması sırasında kişi üzerindeki etkileri bakımından veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, bu tür işleri yaparken dikkatli olunmalıdır.

CALROFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her 8 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin)
- Yüksek tansiyon ilaçları
- Tansiyon ve kalp hastalığında kullanılan ADE inhibitörleri, beta-blokerler ve diüretikler
- Kolesterol düşürücü bir ilaç olan kolestramin
- Şeker hastalığında kullanılan bir ilaç olan sülfonilüre
- CYP2C9 inhibitörleri (Karaciğerde ilaçların etkisiz hale getirilmesinde görev yapan proteinleri durduran ilaç grubu; örn. vorikonazol, flukonazol)
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (Örn. varfarin)
- Pıhtılaşmayı sağlayan kan pulcuklarının faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar: örn. asetil salisilik asit, dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon için kullanılan selektif seratonin geri alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin); NSAİİ'lar ile birlikte kullanıldıklarında mide bağırsak kanalında kanama riskini arttırabilirler. Tiklopidin ile ibuprofenin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Asetil salisilik asit (Asetilsalisilik asit ve ibuprofenin birlikte uygulanması, artan yan etki potansiyeli nedeniyle önerilmemektedir)
- Kortikosteroidler
- Ginkgo biloba bitkisel özütü
- İdrar söktürücüler (Örn. furosemid)

- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn. digoksin, digitoksin)
- Kaptopril (yüksek tansiyon hastalığında kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn. siprofloksasin)
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; örn. asetil salisilik asit, naproksen) ve metotreksat (romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç)
- Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır)
- Mifepriston (düşük ilacı)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç)
- Takrolimus (bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç)
- Zidovudin (insan bağışıklık yetmezliğinde kullanılan bir ilaç)
- Alkol

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. CALROFEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara dikkatle uyunuz.

Ağrı kesici etki için, 6 saatte bir 400-800 mg doz damar yolu ile uygulanır.

Ateş düşürücü etki için, 4-6 saatte bir 400 mg veya her 4 saatte bir 100-200 mg doz uygulanır.

İstenmeyen etkiler, belirtileri kontrol altına almak için gerekli olan en düşük etkin dozun en kısa sürede kullanılması ile en aza indirilebilir.

Bir böbrek sorununuz varsa, doktorunuz daha düşük bir doz uygulayabilir.

Uygulamaların hangi sıklıkta yapılacağına doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CALROFEN, yalnızca damar içi infüzyon yoluyla verilir. Bu uygulama minimum 30 dakika sürmelidir. İlaç kullanılmadan önce seyreltilmelidir.

Uygulama öncesinde, çözelti içerisinde yabancı madde ve renklenme olup olmadığı görsel olarak incelenmelidir. Yabancı madde veya renklenme var ise çözelti kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

CALROFEN'in 17 yaş altındaki çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır. Bu nedenle ilacın çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar, sindirim sisteminde oluşabilecek yan etkiler bakımından daha yüksek risk altındadırlar. Bu nedenle yaşlı hastalarda doz seçimi çok iyi yapılmalı, tedavi mümkün olan en düşük doz seviyesinden başlatılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer/kalp yetmezliği:

Böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü CALROFEN gibi NSAİİ'lerin kullanımı böbrek fonksiyonlarında bozulmayla sonuçlanabilir. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

Özellikle yüksek dozlarda CALROFEN kullanımı gerektiğinde, kalp ve damarlara yönelik risk faktörleri olan (örn. yüksek tansiyon, kanda aşırı oranda yağ bulunması, şeker hastalığı (diyabet), sigara) hastalarda uzun süreli bir tedavi başlatılmadan önce de dikkatli değerlendirme yapılmalıdır.

Şiddetli böbrek, karaciğer ve kalp yetmezliğiniz varsa CALROFEN kullanmamalısınız.

Eğer CALROFEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALROFEN kullandıysanız

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

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla CALROFEN kullanmışsanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurun.

Belirtiler; mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

Size kullanmanız gerekenden daha fazla CALROFEN uygulandıysa; karın ağrısı, bulantı, kusma, rahatsızlık ve baş dönmesi dahil olmak üzere bazı etkiler ortaya çıkabilir.

Önerilenden daha yüksek dozlarda CALROFEN aldıysanız doktorunuz tarafından dikkatle takip edilmeniz gerekir.

CALROFEN’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALROFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz CALROFEN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuzdan habersiz tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü CALROFEN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CALROFEN’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bunların en yaygın olanları genellikle hafif şiddettedir ve muhtemelen kısa bir süre sonra kaybolurlar.

Aşağıdakilerden biri olursa, CALROFEN’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon
- Yaygın, şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Astım, astımda ağırlaşma, nefes darlığı ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları,

- Kaşıntı (pruritus)
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura)
- Yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık (anjiyoödem)
- Sıvı dolu kabarcıklarla birlikte seyreden iltihaplı deri hastalığı (Stevens-Johnson sendromu dahil)
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite) ve içi sıvı dolu kabarcıklı (vezikulobülloz) döküntü
- Aseptik menenjit (beyin zarı iltihabı)
- Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CALROFEN'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, görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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 veriler ile tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Bulantı
- Kusma
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans)
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Kansızlık
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin sayısında artma (trombositemi)
- Kanda potasyum, protein ve albumin azalması (hipokalemi, hipoproteinemi, hipoalbuminemi)
- Kanda üre, sodyum, LDH (kandaki bir enzim) artışı
- Kanda notrofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısında azalma (nötropeni)
- Mide bağırsakta hafif kanama (gastrointestinal hemoraji)
- Kanamaya bağlı katran renkli, kötü kokulu dışkı (melana),
- Kan veya kahve telvesi gibi kusma (hematemez),
- Kan basıncının yüksekliği (hipertansiyon),
- Kan basıncının düşmesi (hipotansiyon),
- Alerjik nezle (rinit),
- Uykusuzluk (insomnia), endişe ve korku sebepli huzursuzluk hali (anksiyete),
- Ödem
- Sıvı tutulması
- İdrar yapamama (üriner retensiyon)
- Baş dönmesi
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Karın (abdominal) ağrısı/rahatsızlığı
- Yorgunluk
- Kabızlık (konstipasyon)

- Öksürük
- Bakterilerin sebep olduğu akciğer iltihabı (bakteriyel pnömoni)
- Döküntü

Yaygın olmayan:

- Trombositopeni (trombosit-kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin sayısında azalma)
- Ani gelişebilen beyaz kan hücrelerinin sayısında aşırı azalma (agranulositoz)
- Aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma)
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık)
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin kümeleşmesinin baskılanması (trombosit agregasyon inhibisyonu)
- Beyaz kan hücreleri (lökosit) sayısında azalma (lökopeni)
- Mide bağırsakta delinme (gastrointestinal perforasyon)
- Midenin iç yüzündeki zarın iltihaplanması (gastrit) - mide yanması
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Böbrek yetmezliği (renal yetmezlik)
- Ağızda doku incelmesine bağlı yara oluşumu (oral ülserasyon)
- Kreatinin maddesinin böbreklerden atılımının azalması (kreatinin klerensi azalması)
- Görme bulanıklığı
- Görme değişiklikleri
- Duymada azalma
- Oniki parmak bağırsağında meydana gelen yara (duodenal ülser)
- Mide ülseri (gastrik ülser)
- Sarılık
- Anormal karaciğer fonksiyon testi
- Çeşitli formlarda toksik böbrek bozuklukları (interstisyel nefrit ve nefrotik sendrom dahil)
- Kaşınma

- Kurdeşen
- Kurdeşen şeklindeki döküntü ile birlikte görülebilen ciltte ödem oluşumu (anjiyoodem)
- Deride ışığa duyarlı reaksiyon
- Deride döküntü (purpura)
- Astım
- Akciğerlere giden hava geçitlerinin geçici olarak daralması (bronkospazm)
- Nefes almada zorluk (dispne)
- Uykululuk hali (somnolans),
- Uyuşma (parestezi),

Seyrek:

- Aseptik menenjit (boyun sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş, yön duygusunu yitirme gibi semptomlarla birlikte)
- Ciddi alerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyon)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Zihin karışıklığı, bulanıklığı (konfüzyon)
- Olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme (halüsinasyon)
- Depresyon
- Göz sinirlerinde iltihaplanma (optik nevrit)
- İç kulak rahatsızlığından kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Toksik optik nöropati (Ani görme kaybı ve gözde ağrı ile seyreden rahatsızlık)
- Karaciğer hasarı
- Deri üzerinde veya ağız yüzeyinde, acı veren, kırmızı veya mor döküntü ve kabarıklığa sebep olan hayatı tehdit edici alerjik reaksiyon (Steven-Johnson sendromu dahil büllöz deri iltihabı)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Ağız ve vücudun diğer alanlarında su toplaması ekinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)

Çok seyrek:

- Karaciğer yetmezliği
- Pankreas iltihabı (pankreatit)

Bilinmiyor:

- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) ve Crohn hastalığının alevlenmesi

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

CALROFEN gibi ilaçların, özellikle yüksek dozda (2400 mg/gün) kullanıldığında kalp krizi (miyokard enfarktüsü ya da inme) riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

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. CALROFEN’in Saklanması

CALROFEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

CALROFEN infüzyon çözeltisi tercihen hemen kullanılmalıdır. Çözelti hemen kullanılmadığı takdirde, kullanılmadan önce saklanması sağlık mesleği mensubunun sorumluluğundadır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra CALROFEN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, CALROFEN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul

Telefon: 0212 482 00 00

Faks: 0212 482 00 86

Üretim yeri:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul

Telefon: 0212 482 00 00

Faks: 0212 482 00 86

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

CALROFEN nasıl hazırlanmalı ve uygulanmalıdır?

CALROFEN, intravenöz infüzyon yolu ile uygulanır.

CALROFEN, intravenöz infüzyon öncesinde seyreltilmelidir.

Seyreltme çözeltisi olarak %0.9 sodyum klorür çözeltisi, %5 dekstroz çözeltisi veya laktat ringer çözeltisi kullanılabilir.

Parenteral ilaçlar, uygulama öncesinde, partikül kontaminasyonu ve renklenme açısından görsel olarak incelenmelidir. Eğer görsel olarak opak partiküller, renklenme veya diğer yabancı maddeler gözlemlenirse çözelti kullanılmamalıdır.

CALROFEN'in, aşağıda belirtildiği şekilde seyreltildiğinde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında fiziksel ve kimyasal olarak stabil kaldığı gösterilmiştir.

- % 0,9 Sodyum Klorür çözeltisi ile; en az 300 mL dilüsyondan sonra 24 saat,

- %5 Dekstroz çözeltisi ile; en az 300 mL dilüsyondan sonra 12 saat,
- %5 Dekstroz çözeltisi ile; en az 500 mL dilüsyondan sonra 24 saat,
- Laktat Ringer çözeltisi ile; en az 500 mL dilüsyondan sonra 24 saat.

Mikrobiyolojik açıdan hazırlanan çözeltilerin bekletilmeden kullanılması önerilir. Eğer hemen kullanılmayacaksa, saklama koşulları ve süresi kullanıcının sorumluluğundadır.

İnfüzyon süresi minimum 30 dakika olmalıdır.

CALROFEN'in intravenöz yolla uygulanan diğer maddelerle geçimliliğiyle ilgili herhangi bir veri bulunmadığından, CALROFEN diğer ilaçlarla/maddelerle karıştırılmamalı ve her zaman ayrı bir infüzyon tüpü yoluyla verilmelidir.