

KULLANMA TALİMATI

CABRAL® 800 mg / 3 ml enjeksiyonluk çözelti

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir enjeksiyonluk çözelti (3 mL), 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. ***CABRAL® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CABRAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CABRAL® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CABRAL®'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CABRAL® nedir ve ne için kullanılır?

- CABRAL 800 mg / 3 ml enjeksiyonluk çözelti, kas gevşetici ve ağrı kesici olarak etki gösterir.
- CABRAL 800 mg / 3 ml enjeksiyonluk çözelti, 3 mL'lik 3 ampulluk plastik yataklı ambalajın yer aldığı karton kutuda sunulmaktadır.

CABRAL 800 mg / 3 ml enjeksiyonluk çözelti;

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

2. CABRAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CABRAL®'i 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

CABRAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CABRAL 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.

CABRAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz CABRAL kullanmamanız önerilmektedir. CABRAL'i 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.

CABRAL etkin maddesi süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emziriyorsanız, CABRAL kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

CABRAL ile sersemlik hali ya da baş dönmesi görülebilmektedir. Bu nedenle araç ve makine kullanımında dikkatli olunuz.

CABRAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CABRAL; 2,73 mg sodyum hidrokisit ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sara tedavisinde kullanılan bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında CABRAL, 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 zamanı kullanıldığında, tolbutamid kan düzeylerinin artışına bağlı olarak uzamış bir hipoglisemi gözlenmesine neden olabilir. Bu nedenle CABRAL, 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. CABRAL® nasıl kullanılır?

CABRAL kas içine uygulanır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CABRAL konusunda deneyimli bir sağlık personeli tarafından sadece kas içine (intramuskuler) uygulama içindir. CABRAL'i günde 1 ampul kullanınız. Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CABRAL® kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden çok fazla CABRAL kullanması durumunda yüzde kızarma ve tansiyon düşmesi olabilir.

CABRAL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CABRAL®'i kullanmayı unutursanız:

Uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız ya da ilacınızı uygulamadıysanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gereklidir. Doktorunuz unutulmuş dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CABRAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CABRAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CABRAL®'i 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 CABRAL'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 CABRAL'in 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. CABRAL®'in saklanması

CABRAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CABRAL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CABRAL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0282 999 16 00

Üretim Yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.
Kurtköy / İstanbul

Bu kullanma talimatı/... tarihinde onaylanmıştır.