

KULLANMA TALİMATI

FABOS 20 mg/2 ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Steril, apirojen

İ.V. kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir 2 mL'lik ampul 20 mg famotidin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, L-aspartik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FABOS nedir ve ne için kullanılır?

FABOS etken madde olarak famotidin içerir. Famotidin histamin reseptör antagonistleri olarak adlandırılan ilaçlar sınıfına dahildir. Midenin ürettiği asit miktarını azaltarak etki eder.

FABOS bir ampulde 20 mg famotidin içeren 2 ampullük kutularda takdim edilmektedir.

FABOS sadece hastanede tedavi gören hastalarda ve aşağıdaki durumlarda kullanılabilir.

Midenin çok fazla miktarda asit salgılamasından kaynaklanan Zollinger-Ellison sendromu, sistemik mastositozis ve multipl endokrin adenomalar gibi hastalık durumlarında.

Mide ve ince bağırsağınızın ilk bölümündeki ülserin tedavi edilmesinde.

2. FABOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FABOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- FABOS'un bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa
- Aynı ilaç grubundan (H₂ reseptör antagonistleri) başka ilaçlara karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa

FABOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Ağır böbrek yetmezliğiniz var ise. Bu durumda doktorunuz ilacınızı daha düşük dozda almanızı isteyebilir.
- FABOS tedavisi ile sağlanacak belirtilerdeki iyileşme midede kötü huylu tümör olasılığını ortadan kaldırmaz. Bu nedenle FABOS tedavisine başlanmadan önce doktorunuz bu tür bir hastalık olasılığının ortadan kaldırılması için gerekli incelemeyi yapmalıdır.

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

FABOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FABOS'u ancak doktorunuzun önerdiği durumlarda kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FABOS anne sütüne geçer. Emzirilen bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız FABOS kullanmayınız ya da emzirmeye ara veriniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

FABOS 'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

FABOS'un genellikle diğer ilaçlarla birlikte kullanımında etkilenmesi beklenmez.

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. FABOS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FABOS'un erişkinler için önerilen dozu her 12 saatte bir intravenöz olarak 20 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Uygulamaların hangi sıklıkla ve nasıl yapılacağına doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda etkinlik ve emniyeti saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlanmasına gerek duyulmaz.

Pentagastrin ve histamin testleri adı verilen bazı alerjik deri testlerini bozacağından 24 saat önceden ilaç kullanımı bırakılmalıdır. Alerjik deri testlerinde yanlış pozitif sonuçlara neden olur.

Serumda transaminazları (başlıca kas ve karaciğer hücrelerinde bulunan enzim çeşidi) artırabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği

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

Karaciğer Yetmezliği:

Ağır karaciğer yetmezlikli hastalarda konfüzyon (zihin bulanıklığı) oluşturabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FABOS kullandıysanız:

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

FABOS 'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FABOS'u kullanmayı unutursanız, bir sonraki gün yine normal dozlarda kullanınız.

FABOS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun belirttiği süre boyunca kullanmanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Anafilaksi (sistemik reaksiyon), anjiyo ödem, yüzde ödem, bronkospazm (bronş ve bronşiyellerde kasılma), gözde kanlanma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

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 değil 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın

- Baş ağrısı, sersemlik hissi
- Kabızlık, ishal
- Ağız kuruluğu, bulantı, kusma, karında ağrı veya şişkinlik, gaz

Yaygın olmayan

- İştahsızlık
- Tat alma bozukluğu
- Döküntü, kaşıntı, rtiker
- Bitkinlik, yorgunluk
- Ateş

Seyrek

- Kanda akyuvarların, kan hücrelerinin, lökosit sayısının ve trombosit sayısının azalması
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi, anjiyo dem, yüzde dem, bronkospazm, gözde kanlanma)
- Jinekomasti (erkeklerde göğüslerde büyüme)

Çok seyrek

- Depresyon, anksiyete (endişe, kaygı), ajitasyon (duygusal gerilim), dezoryantasyon (yer ve zaman kavramının yitilmesi) konfüzyon (sersemlik hali), halüsinasyon (gerçekte var olmayan şeyleri algılama durumu) gibi geri dönüşümlü ruhsal bozukluklar
- Konvülsiyon (yüz, göz, el ve bacaklarda görülen kasılmalar), kaslarda görülen kasılmalar özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda görülebilir,
- Parestezi (yanma, batma, karıncalanma hissi), uyku hali veya uykusuzluk
- Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal bozukluklar
- Göğüs kafesinde sıkışma hissi,
- Karaciğer enzimlerinde anormallikler, hepatit (karaciğer iltihabı), kolestatik sarılık,
- Saç dökülmesi, Stevens Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz olarak adlandırılan, ciltte ağrılı kızarıklıklar ve kabarcıklar,
- Eklem ağrısı, kas krampları,
- İktidarsızlık (libido azalması),
- Aritmi (ritm bozukluğu), çarpıntı, atrioventriküler blok gibi kalp atım hızı düzensizlikleri

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.tick.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç yan etkiye bildirim' ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

6. FABOS'un saklanması

FABOS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
2-8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FABOS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz **FABOS'u** kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: AUGUSTUS İlaç Müh. San. Tic. İth. İhr. Ltd. Şti.

Mustafa Kemal Mah. 2100. Sokak No:27 Eskişehir Yolu 7. km - Çankaya / ANKARA

Telefon : 0542 481 08 40

e-mail : info@augustus-pharmaceuticals.com

Üretim Yeri: Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 34906 Pendik Kurtköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı 04 / 08 / 2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Erişkinler için önerilen doz her 12 saatte bir intravenöz olarak 20 mg'dır.

EriŐkin ve adolesan dozu olarak;

Duodenum ülseri ve Zollinger-Ellison Sendromu, sistemik mastositazis, multipl endokrin adenomatezis gibi patolojik gastrik hipersekretuvar durumlarda: Her 12 saatte bir 20 mg intravenöz çözelti şeklinde veya intravenöz infüzyon şeklinde verilir.

İntravenöz çözelti hazırlamak için 2 ml enjektabl çözelti (10 mg/1 ml) %0.9 sodyum klorür veya diğer uygun intravenöz çözeltiler ile toplam hacim 5 ml veya 10 ml olacak şekilde aseptik koŐullarda seyreltilir ve en az 2 dakika sürede verilir.

İntravenöz infüzyon hazırlamak için 2 mL enjektabl çözelti aseptik koŐullarda 100 ml %5 dekstroz veya diğer uygun intravenöz çözeltiler ile seyreltilir ve 15-30 dakika sürede verilir.

Kullanılabilecek intravenöz çözeltiler; enjeksiyonluk su, %0.9 sodyum klorür, %5 ve %10 dekstroz, laktatlı ringer ve %5 sodyum bikarbonat.

Uygulama Őekli

Sadece intravenöz injeksiyon Şeklinde kullanılır.