

## KULLANMA TALİMATI

### CALDOLON 100 mg/mL IV İnfüzyonluk Çözelti İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 4 ml konsantre çözelti 400 mg ibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Arginin, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. **CALDOLON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALDOLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALDOLON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALDOLON'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CALDOLON nedir ve ne için kullanılır?**

- CALDOLON, damar içine uygulanan renksiz ve berrak bir çözüldür. Her 4 mL çözelti 400 mg ibuprofen adı verilen bir etkin madde içerir. CALDOLON'un etkin maddesi olan ibuprofen, steroid olmayan antiinflatuar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ağrı kesici bir ilaç grubuna aittir. 4 mL'lik flakon içerisinde takdim edilen konsantre çözelti kullanılmadan mutlaka seyreltilmelidir.
- CALDOLON, 1 veya 25 adet 4 mL'lik flakon içeren karton kutuda takdim edilmektedir.
- CALDOLON aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır.
  - Hafif ve orta dereceli ağrı tedavisinde,

- Opioid analjeziklerle beraber orta ve ileri dereceli ağrı tedavisinde,
- Ateş tedavisinde, kullanılır.

## 2. CALDOLON'u 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.
- CALDOLON 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.

## CALDOLON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İbuprofene veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Astımınız veya kurdeşeniniz var ise veya daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer NSAİİ'lere alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz,
- Koroner arter by-pass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemdeyseniz,
- Aspirin triadınız (nazal polip, astım ve aspirine hassasiyet) var ise,
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise,

## CALDOLON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astım hastası iseniz, veya daha önce astım geçirdiyseniz; nefes darlığına yol açabilir, Önceden mide-onikiparmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyseniz; bu tablolarda alevlenme görülebilir,

- Böbrek hastalığınız varsa; böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekebilir. İbuprofen ve benzeri NSAİİ ilaçları 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 ile 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 ensenizde katılık hissi ortaya çıkar ise hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Cildinizde kızarıklık, döküntüler belirir ise.
- Gözde ödemli iltihap (papillit) olursa
- Görme ile ilgili şikayetleriniz olursa

Diğer NSAİİ ilaçlar ile olduğu gibi, CALDOLON infeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlamasında 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 danışın.

### **CALDOLON'un 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 CALDOLON kullanmamalısınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CALDOLON'un etkin maddesi olan ibuprofenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

CALDOLON'un araç ve 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.

### **CALDOLON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 4 mililitresinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; dolayısıyla sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **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
- ADE inhibitörleri, beta-blokerler ve diüretikler
- Kolestiramin
- Sülfonilüre
- Mifepriston
- CYP2C9 inhibitörleri (Karaciğerde ilaçların etkisiz hale getirilmesinde görev yapan proteinleri durduran ilaç grubu; örn:vorikonazol, flukanazol)
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin)

- Pıhtılaşmayı sağlayan kan pulcuklarının faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. Aspirin dipiridamol, klapidogrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn., fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin)
- Aspirin
- Ginkgo biloba bitkisel özütü
- İdrar söktürücüler (örn., furosemid)
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn. Digoksin, digitoksin)
- Kaptopril ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn., siprofloksasin); nöbet (konvülsiyon)
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; örn., aspirin, naproksen, Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ve metotreksat (romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç)
- Mifepriston (düşük ilacı)
- Siklosporin
- Takrolimus
- Tiklopidin
- Zidovudin
- Klasik antihistaminikler (sedatif[yatıştırıcı, sakinleştirici] etkili)
- Fenitoin içeren epilepsi ilaçlarıyla, anksiyete (kaygı, endişe) tedavisinde veya uyku düzenleyici ilaçlarla
- Burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır) iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'ler (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçlar
- Moklobemid
- Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Ergot alkaloidler (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır)
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin
- Trisiklik antidepresanlar

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. CALDOLON 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.

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

Uygulamaların hangi sıklıkta yapılacağına doktorunuz karar verecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

Seyreltilmiş çözelti oda sıcaklığında 24 saat boyunca saklanabilir.

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

#### **Değişik yaş gruplarında kullanım:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

CALDOLON'un 17 yaş altındaki çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır. Bu nedenle ilacın çocuklarda kullanılması önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

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 CALDOLON gibi NSAİİ'lerin kullanımı böbrek fonksiyonlarda bozulmayla sonuçlanabilir. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

Şiddetli böbrek, karaciğer ve kalp yetmezliğiniz varsa CALDOLON kullanmamalısınız.

*Eğer CALDOLON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CALDOLON kullandıysanız:**

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

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

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

#### **CALDOLON'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **CALDOLON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, CALDOLON'un 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, CALDOLON'u 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 (anjioödem)
- 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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CALDOLON'a 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 1 inde 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 görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

#### **Çok yaygın:**

- Bulantı
- Kusma
- İshal (diyare)
- 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 nötrofil (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 basıncı 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)
- Mide bağırsak kanaması (gastrointestinal hemoraji)
- Kaşınma
- Kurdeşen
- Kurdeşen şeklindeki döküntü ile birlikte görülebilen ciltte ödem oluşumu (anjiyoödem)
- Deride ışığa duyarlı reaksiyon
- Deride döküntü (purpura)
- Astım
- Akciğerlere giden hava geçitlerinin geçici olarak daralması (bronkospazm)
- Nefes almada zorluk (dispne)
- Uykululuk hali (somnia),
- 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 hayati 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 şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)

**Çok seyrek:**

- Karaciğer yetmezliği
- Pankreas iltihabı (pankreatit)

**Bilinmeyen:**

- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) ve Crohn hastalığının alevlenmesi

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

CALDOLON gibi ilaçlar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. CALDOLON'un saklanması**

*CALDOLON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

CALDOLON infüzyon çözeltisi tercihen hemen kullanılmalıdır. Çözelti hemen kullanılmadığı takdirde, kullanılmadan önce saklanması sağlık mesleği mensubunun sorumluluğundadır; çözelti 2-8°C'de saklanmalıdır.

Seyreltme, saklama ve kullanım sonu arasındaki toplam süre 24 saati geçmemelidir.

Ambalaj açılmadan önce 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CALDOLON'u kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi :** Alfafarma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İstoç Ticaret Merkezi Mahmutbey Mah. 16. Yol

Sokak No:14 Ada No:39 Bağcılar/İstanbul

Tel : 0 212 659 37 11

Faks : 0212 659 01 99

e-mail: info@alfafarma.com.tr

**Üretim Yeri :**

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20

Kurtköy/Pendik TR 34906

İstanbul / Türkiye

*Bu kullanma talimatı 25/09/2013 tarihinde onaylanmıştır.*

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

**CALDOLON nasıl hazırlanmalı ve uygulanmalıdır ?**

CALDOLON, intravenöz infüzyon yolu ile kullanılır.

CALDOLON, intravenöz infüzyon öncesinde seyreltilmelidir.

Seyreltilen çözelti 4 mg/mL veya daha düşük nihai konsantrasyonda olmalıdır

Seyreltme çözeltisi olarak %0,9 Sodyum Klorür, %5 Dekstroz çözeltileri kullanılabilir.

400 mg doz: 4 mL CALDOLON en az 100 mL çözelti ile seyreltilmelidir.

Çözelti ve ambalaj buna uygunsa, 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.

Seyreltilmiş çözelti, 2-8 °C'de 24 saate kadar stabildir.

İnfüzyon süresi minimum 30 dakika olmalıdır.

Seyreltme, saklama ve kullanım sonu arasındaki toplam süre 24 saati geçmemelidir.

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