

KULLANMA TALİMATI

AETHOXYSKLEROL® % 3 I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Steril

Hastalığınıza bağlı olarak damar içine veya ıslak deri (mukoza) altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampulde (2 ml) 60 mg lauromacrogol 400
- **Yardımcı maddeler:** Etanol % 96, potasyum dihidrojen fosfat, disodyum fosfat dihidrat, 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. **AETHOXYSKLEROL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AETHOXYSKLEROL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AETHOXYSKLEROL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AETHOXYSKLEROL®'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AETHOXYSKLEROL® nedir ve ne için kullanılır?

- AETHOXYSKLEROL® etkin madde olarak her bir ampulde 60 mg lauromacrogol 400 içerir.
- AETHOXYSKLEROL® berrak, renksiz ila çok açık yeşilimsi sarı renkte enjeksiyonluk çözelti olup kutuda, her biri 2 ml enjeksiyonluk çözelti içeren şeffaf tip I cam ampulde, tek nokta kırılmalı (OPC), kırılım noktası renkli 5 ampullük ambalajlar halinde kullanıma sunulmaktadır.
- AETHOXYSKLEROL® bölgesel enjeksiyonla uygulanan ve damar içi boşluğun tamamen kapanmasını sağlayan (sklerozan) bir ilaç grubuna dahildir. AETHOXYSKLEROL® orta büyüklükteki geniş varislerin (toplardamar genişlemesi durumunda) ve basurların (hemoroidlerin) (1 ve 2. derece hemoroid) skleroterapi ile tedavisinde kullanılır. Skleroterapi, varisli damar içine sklerozan (büzüştürücü) bir solüsyon enjekte ederek damar boşluğunu tamamen kapatma yöntemidir.
- Tedavi edilecek varislerin büyüklüğüne bağlı olarak farklı AETHOXYSKLEROL® konsantrasyonları gerekir.
- Tedavi için çeşitli konsantrasyonlar belirtilirse, damar çapı ve hastanın bireysel durumu dikkate alınmalıdır. Şüphe durumunda, daha küçük konsantrasyon seçilmelidir.

2. AETHOXYSKLEROL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AETHOXYSKLEROL®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Lauromacrogol 400 veya AETHOXYSKLEROL®'ün bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Akut şiddetli genel hastalığınız varsa (özellikle de tedavi edilmemişse).

AETHOXYSKLEROL®'ü aşağıdaki durumlarda Bacak Varislerinin Skleroterapi ile Tedavisinde KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Yatalak hastaysanız veya yürüme zorluğunuz varsa,
- Şiddetli atardamar dolaşım bozukluğunuz varsa (arteriyel oklüzif hastalık Fontaine evresi III ve IV),
- Bölgesel ya da çözülmüş kan pıhtısına bağlı damarlarınızda tıkanma (tromboembolik hastalıklar) varsa,
- Kanınızın damarlarda veya kalpte pıhtılaşma riski yüksekse, örneğin kan pıhtılarına doğuştan yatkınlığı olan veya hormonal kontraseptiflerin (doğum kontrol hapları) ya da hormon yerine koyma tedavisinin uygulanması, aşırı kilo, sigara içme, uzun süre hareketsiz kalma gibi birden fazla risk faktörü taşıyan bir hastaysanız.

Varisler için uygulanan sklerizasyon tedavisinde, şiddetine bağlı olarak aşağıdaki durumların herhangi birinden şikayetiniz varsa, AETHOXYSKLEROL®'ü kullanmayınız:

- Yüksek ateşiniz varsa,
- Solunum güçlüğü ataklarınız (bronşiyal astım) ya da alerjilere güçlü derecede yatkınlığınız varsa,
- Genel sağlık durumunuz çok kötü ise,
- Bacaklarınızda sıvı birikmesi varsa (ödem) (eğer dışarıdan baskı yapmak etkili olmuyorsa),
- Atardamar dolaşım bozukluğunuz (arteriyel oklüzif hastalık Fontaine evresi II) varsa,
- Tedavi edilen alanda iltihaplı cilt hastalığınız varsa,
- En küçük ve en ince damarlarda tıkanma belirtisi varsa, örneğin şeker hastalığına (diyabet) bağlı olarak (mikroanjyopati) ya da duyu kaybına bağlı olarak (nöropati),
- Hareketleriniz azalmışsa.

AETHOXYSKLEROL®'ü aşağıdaki durumlarda Hemoroidlerin Skleroterapi ile Tedavisinde KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Anal bölgede akut iltihap varsa.

Varisler için uygulanan sklerizasyon tedavisinde, şiddetine bağlı olarak aşağıdaki durumların herhangi birinden şikayetiniz varsa, AETHOXYSKLEROL®'ü kullanmayınız:

- Yüksek ateşiniz varsa,
- Solunum güçlüğü ataklarınız (bronşiyal astım) ya da alerjilere güçlü derecede yatkınlığınız varsa,
- Genel sağlık durumunuz çok kötü ise,
- Kronik bağırsak iltihabınız varsa (örneğin, Crohn hastalığı),
- Bilinen fazla kan pıhtılaşması sorununuz (hiperkoagülabilité) varsa.

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

AETHOXYSKLEROL®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Yüksek ateşiniz varsa,
- Solunum güçlüğü ataklarınız (bronşiyal astım) ya da alerjilere güçlü derecede yatkınlığınız varsa,
- Genel sağlık durumunuz çok kötü ise.

Damarların skleroterapi ile tedavisinde:

- Sklerozanları (skleroterapi ile tedavide kullanılan ilaçlar) hiçbir zaman atardamar içine enjekte etmeyiniz; çünkü bu uygulama, ilgili bölümün cerrahi yolla kesilmesini gerektirebilen yaygın doku ölümüne (nekroz) neden olabilir. Böyle bir olay meydana geldiği takdirde derhal bir damar cerrahı çağırınız.
- Tüm sklerozanlar için yüz bölgesindeki belirtileri dikkatle değerlendiriniz, çünkü damar içine enjeksiyon atardamarlarda basıncın tersine çevrilmesine, dolayısıyla geri dönüşümsüz görme kaybına (körlüğe) yol açabilir.
- Vücudun ayak ya da bilek bölgesi gibi belirli bölgelerinde yanlılıkla atardamar içine enjeksiyon uygulanma riski yüksek olabilir. Bu bölgelerde, tedavi esnasında sadece küçük miktarlar kullanınız ve dikkatli olunuz.

Hemoroidin skleroterapi ile tedavisinde:

- Hemoroidler tedavi edilirken idrar kaçırma problemlerinin gelişme riskine bağlı olarak, dahili anal sfinkter kasının (makat kası) hasar görmemesi için dikkatli olunuz.
- Erkeklerde saat 11 yönündeki bir hemoroid tedavi edilirken, bu bölgenin üretra ve prostata yakın olması nedeniyle enjekte edilen miktar doktorunuz tarafından 0,5 ml AETHOXYSKLEROL®'ü geçmeyecek şekilde ayarlanmalıdır.

AETHOXYSKLEROL®'ü aşağıdaki durumlarda Bacak Varislerinin Skleroterapi ile Tedavisinde DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bacaklarınızda sıvı birikmesi varsa (ödem) (eğer dışarıdan baskı yapmak etkili olmuyorsa),
- Tedavi edilen alanda iltihaplı cilt hastalığınız varsa,
- En küçük ve en ince damarlarda tıkanma belirtisi varsa, örneğin şeker hastalığına (diyabet) bağlı olarak (mikroanjyopati) ya da duyu kaybına bağlı olarak (nöropati),
- Hareketleriniz azalmışsa.

AETHOXYSKLEROL®'ü aşağıdaki durumlarda Hemoroidlerin Skleroterapi ile Tedavisinde DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kronik bağırsak iltihabınız (örneğin Crohn hastalığı) varsa,
- Fazla kan pıhtılaşması sorunuz varsa (hiperkoagülabilite).

AETHOXYSKLEROL®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AETHOXYSKLEROL®'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

AETHOXYSKLEROL® kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar embriyo (dölllenmiş hücrenin arka arkaya bölünmesiyle oluşan hücre topluluğu) ya da ceninde herhangi bir zararlı etki göstermemiştir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AETHOXYSKLEROL®'ün anne sütüne geçmesiyle ilgili olarak insanlar üzerinde herhangi bir araştırma yapılmamıştır. Bu nedenle, emzirme döneminde AETHOXYSKLEROL® ile tedavi gerektiği takdirde emzirmeye 2-3 gün ara verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

AETHOXYSKLEROL®'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

AETHOXYSKLEROL®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AETHOXYSKLEROL® az miktarda (2 ml'lik her dozunda 100 mg'dan daha az) etanol (alkol) içerir. Bu durum alkolizm geçmişi olan hastalarda dikkate alınmalıdır. Hamile veya emziren kadınlarda, çocuklarda ve karaciğer ya da epilepsi hastalığı gibi yüksek risk taşıyan gruplarda dikkate alınmalıdır.

AETHOXYSKLEROL® 2 ml'lik her dozunda 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum ihtiva eder; yani aslında "potasyum içermez".

AETHOXYSKLEROL® 2 ml'lik her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- AETHOXYSKLEROL®'ü diğer anestezi yapan ilaçlarla birlikte alıyorsanız, bu ilaçların kalp damar sistemi üzerindeki etkilerini arttırma riski söz konusudur. Bu etkisi lauromacrogol 400'ün aynı zamanda bölgesel bir ağrı kesici (lokal anestetik) olmasından ileri gelmektedir.

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

3. AETHOXYSKLEROL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Genellikle, bir kg vücut ağırlığı başına önerilen günlük 2 mg lauromacrogol 400 dozu aşılmamalıdır (vücut ağırlığı 70 kg olan bir hasta için bu değer 4,6 ml AETHOXYSKLEROL®'e karşılık gelmektedir). Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yatkınlığı olan bir hasta ilk kez tedavi edilirken, birden fazla enjeksiyon uygulanmamalıdır. Alınan yanıtı göre, daha sonraki tedavi seanslarında maksimum doz aşılmamak şartıyla birden fazla enjeksiyon uygulanabilir.

- Bazen gelişebilen trombuslar (pıhtılar), kesi ve pıhtı sıkılarak uzaklaştırılır.

Orta büyüklükteki varislerin skleroterapi ile tedavisi:

- Tedavi edilecek varislerin çapına bağlı olarak, AETHOXYSKLEROL® % 2 veya % 3 kullanılır.
- İlk tedavide sadece bir enjeksiyonla 0,5-1 ml AETHOXYSKLEROL® % 2 veya % 3 uygulanmalıdır.
- Sonuca ve tedavi edilecek parçanın uzunluğuna bağlı olarak, daha sonraki tedavi seanslarında (maksimum doz aşılmamak şartıyla) her enjeksiyonda en fazla 2 ml olmak üzere birden fazla enjeksiyon uygulanabilir.

Geniş varislerin skleroterapi ile tedavisi:

- İlk tedavide sadece bir enjeksiyonla 1 ml AETHOXYSKLEROL® uygulanır.
- Sonuca ve tedavi edilecek parçanın uzunluğuna bağlı olarak, daha sonraki tedavi seanslarında (maksimum doz aşılmamak şartıyla) her enjeksiyonda en fazla 2 ml olmak üzere birden fazla (2-3) enjeksiyon uygulanabilir.

Hemoroidlerin skleroterapi ile tedavisi:

- Bir tedavi seansında toplam 3 ml AETHOXYSKLEROL® miktarı aşılmamalıdır.
- Bulgulara bağlı olarak, her bir hemoroid başına maksimum 1,0 ml tamamen mukoza altına enjeksiyonla uygulanır.
- Erkeklerde saat 11 konumunda bulunan hemoroidlerin tedavisinde enjekte edilen miktar 0,5 ml'yi aşmamalıdır.
- Hemoroidin derecesine bağlı olarak, 1-2 hafta aralıklarla birkaç tedavi seansının uygulanması gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bacak varislerinin sklerizasyon ile tedavisi için uygulama metodu:

- Enjeksiyonlar yalnızca yatay konumdaki ya da yatay düzlemden yaklaşık 30-45° yükseltilmiş bacağına uygulanmalıdır.
- AETHOXYSKLEROL® enjeksiyonları orta ve geniş büyüklükteki varisli damarların skleroterapi ile tedavisinde doğrudan damara (intravasküler yolla) uygulanmalıdır.
- Çok ince iğneler (örneğin, insülin iğneleri) ve kolayca hareket eden enjektörler kullanılır. Mümkün olan en yakın delme açısı kullanılarak, iğne ucu kan damarı içinde güvenli bir şekilde bulunana kadar yerleştirilir.

Hemoroidlerin sklerizasyon ile tedavisi için uygulama metodu:

- AETHOXYSKLEROL® ile hemoroidlerin skleroterapi ile tedavisinde enjeksiyon tamamen mukoza altına olmalı ve doğrudan hemoroidin içerisine ya da hemoroidin üzerinde besleyici damarların etrafındaki dokuya uygulanmalıdır.
- Hasar riski ve daha sonraki idrar kaçırma problemleri nedeniyle iç anal sfinkter kası bölgesinde özel olarak dikkat edilmelidir. Üretra ve prostatın yakınlığı nedeniyle erkeklerde saat 11 konumunda bulunan hemoroidlerin tedavisinde enjekte edilen miktar 0,5 ml'yi aşmamalıdır.

Eğer AETHOXYSKLEROL®'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

AETHOXYSKLEROL® enjeksiyonundan sonra uygulanan kompresyon tedavisi:

Enjeksiyon yeri kapatıldıktan sonra, sıkı bir kompresyon bandajı ya da elastik bir çorap uygulanmalıdır. Daha sonra, hasta, tercihen uygulama yerine kolay ulaşılabilecek bir yerde 30 dakika kadar yürümelidir.

Kompresyon 3 ila 5 hafta uygulanmalıdır. Yaygın varisler için, kısa traksiyon bandajları ile birkaç aylık bir kompresyon tedavisi önerilmektedir.

Bandajın özellikle uyluk ve konik ekstremiteler üzerinden kaymasını önlemek için, asıl kompresyon bandajının altına bir köpük bandajı ile destek yapılması önerilmektedir.

Skleroterapinin başarılı olması, eksiksiz ve dikkatli bir uygulama sonrası kompresyon tedavisine bağlıdır.

Kullanım sıklığı ve kullanım süresi:

Varisli damarların derecesine bağlı olarak, birkaç tekrar tedavi gerekebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AETHOXYSKLEROL® kullandıysanız:

Orta ve geniş büyüklükteki varisli damarların skleroterapi ile tedavisinde:

Doz aşımı (hacmin ya da konsantrasyonun çok yüksek olması nedeniyle), özellikle çevre dokuya enjeksiyondan sonra bölgesel doku ölümüne (nekroz) yol açabilir.

Hemoroidlerin skleroterapi ile tedavisinde:

Doz aşımı, muhtemelen çevre dokuya yayılan bölgesel doku ölümüne (nekroz) yol açabilir.

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

AETHOXYSKLEROL®'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

AETHOXYSKLEROL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bu bölüm, etkin maddenin dünya çapında kullanımına ilişkin rapor edilen yan etkileri anlatmaktadır. Bazı durumlarda, bu reaksiyonlar güçten düşürmekle birlikte çoğu durumda sadece geçici olmuştur. Bunlar genelde spontan raporları içerdiğinden, tanımlanmış bir hasta grubunu refere etmeden veya kontrol grubu bulunmadan, sıklıkları tam olarak hesaplamak ya da her zaman ilaca maruziyetle kesin bir nedensel ilişki göstermek mümkün değildir. Ancak, uzun süreli deneyimlere dayanarak, sağlam bir değerlendirme mümkündür.

Tüm ilaçlar gibi, AETHOXYSKLEROL®'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Varisli damarların skleroterapi ile tedavisinde:

Bacak varislerinin tedavisinde, çevre dokuya yanlılıkla enjeksiyon (paravenöz enjeksiyon) uygulanması sonucunda özellikle ciltte ve altındaki dokuda (ve seyrek durumlarda sinirlerde) bölgesel yan etki reaksiyonları (örn. doku ölümleri) gözlenmiştir. AETHOXYSKLEROL® konsantrasyonları ve hacimleri arttıkça risk de artmaktadır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

- Sklerozasyon bölgesinde tedaviden önce görünmeyen yeni damarların oluşması (neovaskülarizasyon), bölgesel kan birikmesi (hematom)
- Ciltte renk koyulaşması (hiperpigmentasyon), kanın cilt altına sızması (ekimoz)
- Enjeksiyon yerinde ağrı (kısa süreli), kan damarı içinde bölgesel kanın pıhtılaşması (tromboz)

Yaygın olmayan:

- Toplardamar iltihabı (yüzeysel tromboflebit, flebit), damar iltihabı (flebit)
- Ciltte alerjik iltihap (dermatit), döküntü (ürtiker), cilt reaksiyonu, cilt üzerinde kızarıklık oluşması (eritem)
- Doku ölümü (nekroz), dokuda sertleşme (endürasyon), şişme
- Sinir hasarı

Seyrek:

- Toplardamar tıkanıklığı (muhtemelen temelde var olan hastalığa bağlı)
- Kol ve bacaklarda ağrı

Çok seyrek:

- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik şok; ani solunum güçlüğü, baş dönmesi, kan basıncı düşmesi gibi belirtiler), anjiyoödem (özellikle yüzde, örneğin göz kapaklarında, dudaklarda ya da gırtlakta ani şişmeler), yaygın döküntüler (ürtiker), astım (astım atağı)
- İnme (apoplektik felç), baş ağrısı, migren, bölgesel uyuşma (parestezi), bilinç kaybı, zihin karışıklığı, baş dönmesi, merkezi konuşma bozukluğu (afazi), hareket koordinasyon bozukluğu (ataksi), vücudun yarısının felç olması (hemiparezi), ağız uyuşukluğu (oral hipoestezi)
- Görme bozukluğu (geçici görsel rahatsızlık)
- Kalp durması, kırık kalp sendromu (stres kardiyomiyopati), palpasyonlar, anormal kalp hızı
- Akciğerde kanın pıhtılaşması, kardiyovasküler problemler (vazovagal senkop), dolaşımın iflas etmesi, kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Nefes darlığı (dispne), göğüste rahatsızlık (göğüste baskı hissi), öksürük
- Tat alma duyusunda bozukluk, bulantı, kusma
- Skleroterapi tedavisi alanında aşırı kıllı olma durumu (hipertrikoz)
- Vücut ısısının yükselmesi, yüzde kızarıklık, olağandışı kuvvetsizlik (asteni), halsizlik
- Kan basıncında değişiklik (anormal kan basıncı)

Hemoroidin skleroterapi ile tedavisinde:

Hemoroidin tedavisinde, enjeksiyondan önce ve sonra, özellikle erkeklerde saat 11 konumunda (prostat bölgesi) yanma, ağrı, rahatsızlık ve basınç hissi gibi lokal yan etkiler gözlenmiştir. Bu reaksiyonlar geçici niteliktedir ve seyrek durumlarda 2-3 gün sürebilir.

Hemoroidlerin skleroterapi ile tedavisinde uygun teknik seçildiği zaman enjeksiyon bölgesinde duyarlı sinir lifleri bulunmadığından ağrısız bir enjeksiyon sağlanır.

Yaygın:

- Uygulama yerinde mukozada yanma hissi,
- Enjeksiyon yerinde ağrı, rahatsızlık, basınca karşı hassasiyet,

Yaygın olmayan:

- Makat ve/veya rektumda iltihap (proktit), makat çevresinde kaşıntı (anal pruritus),
- Ciltte alerjik iltihap (alerjik dermatit), temasla ortaya çıkan döküntü, cilt reaksiyonu,
- Dokuda sertleşme (endürasyon),

Seyrek:

- Seyrek olarak etraftaki dokuya yayılan bölgesel doku ölümü (nekroz),
- Enjeksiyon yerinde kanama, enjeksiyon yerinde pıhtılaşma (hemoroid için),

Çok seyrek:

- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyon, örneğin ani solunum güçlüğü, baş dönmesi, kan basıncı düşmesi gibi belirtiler), anjiyoödem (özellikle yüzde, örneğin göz kapaklarında, dudaklarda ya da gırtlakta ani şişmeler), yaygın döküntüler, astım (astım atağı),
- Bilinç kaybı, zihin karışıklığı, baş dönmesi,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı),
- Kardiyovasküler problemler (vazovagal senkop), dolaşımın iflas etmesi,
- Bulantı,
- Ereksiyonda (sertleşmede) bozulma,
- Vücut ısısının yükselmesi,
- Kan basıncında değişiklik (anormal kan basıncı).

Yan etkilerin tedavisi için önlemler

Alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar) seyrek görülen; fakat potansiyel olarak yaşamı tehdit edici durumlardır. Böyle durumlar için, hekim hazırlıklı olmalı ve uygun bir acil durum ekipmanını hazır bulundurmalıdır.

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.

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

5. AETHOXYSKLEROL®’ün saklanması

AETHOXYSKLEROL®’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AETHOXYSKLEROL®'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AETHOXYSKLEROL®'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Assos İlaç Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.

Ümraniye, İstanbul, Türkiye

Üretim yeri:

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH,

Wiesbaden, Almanya adına

Siegfried Hameln GmbH

Hameln, Almanya

Bu kullanma talimatı 04/01/2019 tarihinde onaylanmıştır.