KULLANMA TALİMATI

DORİFEN 400mg/4 ml İ.V. infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde*:** Her bir flakon etkin madde olarak 400 mg ibuprofen, ml başına 100 mg ibuprofen içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Arjinin, sodyum hidroksit ve/veya 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. DORİFEN nedir ve ne için kullanılır?

2. DORİFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. DORİFEN nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. DORİFEN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DORİFEN nedir ve ne için kullanılır?

DORİFEN, damar içine uygulanan berrak, renksiz bir çözeltidir. Her 4 mL çözelti 400 mg ibuprofen adı verilen bir etkin madde içerir. DORİFEN'in etkin maddesi olan ibuprofen, steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ağrı kesici bir ilaç grubuna aittir. 5 mL'lik flakon içerisinde takdim edilen konsantre çözelti kullanılmadan mutlaka seyreltilmelidir.

- DORİFEN, 1 adet 5 mL kapasiteli Tip I renksiz cam flakon içerisinde pazarlanmaktadır.
- DORİFEN aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

www.ilac101.com

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

2. DORİFEN'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.
- DORİFEN 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.

DORİFEN'i 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, 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 (nazal polip, astım ve asetil salisilik asite hassasiyet) var ise,
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz (İstirahatte bile nefes darlığınız) var ise,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise.

www.ilac101.com

DORİFEN'i 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 NSAİ 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 geçirdiyseniz 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 NSAİ 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,
- Görme ile ilgili şikayetleriniz olursa.

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

www.ilac101.com

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

DORİFEN'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 DORİFEN kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

DORİFEN'in 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.

DORİFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu değerde herhangi bir yan etki gözlenmez.

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-blokörler ve diüretikler

www.ilac101.com

- 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'lar; 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 bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DORİFEN 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:

DORİFEN, 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:

DORİFEN'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 yetmezliği:

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

Özellikle yüksek dozlarda DORİFEN kullanımı gerektiğinde, kalp ve damarlara yönelik risk faktörleri olan (örn. yüksek tansiyon, kanda aşırı oranda yağ bulunması, şeker hastalığı

www.ilac101.com

(diyabet), sigara) hastalarda uzun süreli bir tedavi başlatılmadan önce de dikkatli değerlendirme yapılmalıdır.
Şiddetli böbrek, karaciğer ve kalp yetmezliğiniz varsa DORİFEN kullanmamalısınız.
Eğer DORİFEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DORİFEN kullandıysanız:
DORİFEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla DORİFEN 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 DORİFEN uygulandıysa; karın ağrısı, bulantı, kusma, rehavet ve baş dönmesi dahil olmak üzere bazı etkiler ortaya çıkabilir.
Önerilenden daha yüksek dozlarda DORİFEN aldıysanız doktorunuz tarafından dikkatle takip edilmeniz gerekir.

DORİFEN'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlarda olduğu gibi, DORİFEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bunların en yaygın olanları genellikle hafif şiddettedir ve muhtemelen kısa bir süre sonra kaybolurlar.

www.ilac101.com

Aşağıdakilerden biri olursa, DORİFEN'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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DORİFEN'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 aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az l'inde 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 görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Bulantı

www.ilac101.com

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

Yaygın:

- Kansızlık
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin sayısında artma (trombositemi)
- Kanda potasyum, protein ve albümin 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 (melena)
- 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 retansiyon)
- Baş dönmesi
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Karın (abdominal) ağrısı / rahatsızlığı
- Yorgunluk
- Kabızlık (konstipasyon)
- Öksürük
- Bakterilerin neden 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 (agranüositoz)
- 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 klirensi 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 nefrolojik sendrom dahil)
- Kaşınma
- Kurdeşen
- Kurdeşen şeklinde döküntü ile birlikte görülebilen ciltte ödem oluşumu (anjioödem)
- 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 (anafilaktik 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 neden 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 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.

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

www.ilac101.com

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.

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 Etkileri 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. DORİFEN'in saklanması

DORİFEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DORİFEN, %5 glukoz, %0,9 sodyum klorür ve ringer laktat çözeltileriyle seyreltildikten sonra hemen kullanılmalıdır. Çözelti hemen kullanılmadığı takdirde, kullanılmadan önce saklanması sağlık mesleği mensubunun sorumluluğundadır; çözelti 25˚C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

Ambalaj açılmadan önce 25˚C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DORİFEN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

www.ilac101.com

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

DORİFEN nasıl hazırlanmalı ve uygulanmalıdır?

DORİFEN, intravenöz infüzyon yolu ile kullanılır.

DORİFEN, intravenöz infüzyon öncesinde seyreltilmelidir.

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

Seyreltme çözeltisi olarak; % 0,9 sodyum klorür, % 5 glukoz veya ringer laktat çözeltileri kullanılabilir.

400 mg doz: 4 mL DORİFEN 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.

İnfüzyon süresi minumum 30 dakika olmalıdır.

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

www.ilac101.com