

KULLANMA TALİMATI

SERTOOFEN 50 mg/2 ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Steril

Kas içi veya damar içi yolla uygulanır.

- **Etkin madde:** 50 mg deksketoprofen'e eşdeğer 73,8 mg deksketoprofen trometamol
- **Yardımcı maddeler:** Etanol (yüzde 96), Sodyum klorür, Sodyum hidroksit (pH'nın ayarlanması için), 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 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. **SERTOOFEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SERTOOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
3. **SERTOOFEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SERTOOFEN'in Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SERTOOFEN nedir ve ne için kullanılır?

SERTOOFEN, steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler) (iltihap giderici) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

Osteoartrit (eklemlerde harabiyet ve kireçlenme), romatoid artrit (iltihabi eklem rahatsızlığı) ve ankilozan spondilit (daha çok omurga eklemlerinde sertleşme ile seyreden, ağrılı ilerleyici romatizma) belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut artriti (gut hastalığına bağlı ağrılı eklem iltihabı), akut kas iskelet sistemi ağrıları (örn. bel ağrısı), postoperatif ağrı (ameliyat sonrası ağrı), dismenore (ağrılı adet dönemleri) ve renal kolik (şiddetli böbrek ağrısı) tedavisinde endikedir.

SERTOFEN 50 mg deksketoprofen (trometamol) içerir ve her biri 2 ml berrak ve renksiz çözelti içeren 6 ampullük ambalajlar halinde mevcuttur.

2. SERTOFEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SERTOFEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- deksketoprofen trometamole veya SERTOFEN’in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa;
- asetilsalisilik asit veya diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa;
- astımınız varsa veya geçmişte aspirin veya diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar kullandıktan sonra astım atağı, akut alerjik rinit (alerjiye bağlı burunda kısa süreli iltihaplanma), burun polipleri (alerjiye bağlı olarak burun içerisinde oluşan kitleler), ürtiker (cilt döküntüsü), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (yüz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik veya solunum zorluğu) veya göğüste hırıltı (wheezing) meydana geldiyse;
- ketoprofen (steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar) veya fibratlar (kandaki yağ oranını düşürmek için kullanılan ilaçlar) ile tedavi sırasında fotoallerjik veya fototoksik (güneşe maruz kalan derideki tipik kızarıklık ve benek formu) reaksiyonlardan şikayetçi olursanız;
- peptik ülseriniz (mide-bağırsak yarası) veya mide veya kalın bağırsağınızda kanama, ülserleşme veya delinme varsa ya da daha önceden şikayetiniz olduysa;
- steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) önceki kullanımına bağlı olarak mide veya bağırsak kanaması veya delinmesi meydana gelmişse veya geçmişte böyle bir şikayetiniz olduysa;
- süregelen sindirim sorunlarınız (örneğin hazımsızlık, göğüste yanma gibi) varsa;
- süregelen iltihaplı bağırsak hastalığınız (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) varsa;
- ciddi kalp yetmezliğiniz, orta veya şiddetli böbrek sorunları veya ciddi karaciğer sorunlarınız varsa;
- kanama bozukluğunuz veya kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa;
- kusma, ishal veya yeterli olmayan miktarda sıvı alımı nedenlerinden dolayı şiddetli derecede dehidrasyonunuz varsa (vücudun çok miktarda sıvı kaybı);
- hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız.
- koroner arter cerrahisi (Koroner arter by-pass greft) durumunda ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde kullanmayınız.

SERTOFEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- geçmişten süregelen iltihaplı bağırsak hastalığı geçirdiyseniz (ülseratif kolit, Crohn hastalığı);

- mide ve bağırsak sorunlarınız varsa veya geçmişte şikayetiniz olduysa;
- peptik ülser veya kanama riskini arttıracak diğer ilaçlar, ör. oral steroidler, bazı antidepressanlar (SSRI tipi ilaçlar, örneğin Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri), varfarin gibi antikoagülanlar veya asetilsalisilik asit gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ajanlar alıyorsanız, böyle durumlarda, SERTOGEN almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, midenizi korumak için ilave bir ilaç almanızı isteyebilir (ör. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar).
- kalp sorunlarınız varsa, daha önce inme geçirdiyse veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örneğin, yüksek tansiyonunuz, diyabetiniz veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara içiyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. SERTOGEN gibi ilaçlar kalp krizi riskinde (“miyokardiyal enfarktüsü”) veya inme riskinde hafif artış ile ilişkilendirilebilir. Yüksek dozlar ve uzun süreli tedavi ile her türlü risk daha olasıdır. Önerilen dozu veya tedavi süresini asmayınız.
- yaşlıysanız: yan etki yaşama olasılığınız daha yüksektir (bkz. Bölüm 4). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse, derhal doktorunuza başvurunuz;
- alerji şikayetiniz varsa veya geçmişte alerjik sorunlarınız olduysa;
- sıvı tutulumunun yanı sıra, böbrek, karaciğer veya kalp sorunlarınız varsa (yüksek tansiyon ve/veya kalp yetmezliği) veya bu sorunların herhangi bir tanesinden geçmişte şikayetiniz olduysa;
- diüretik (idrara söktürücü) ilaçlar alıyorsanız veya aşırı sıvı kaybı nedeniyle (ör. aşırı idrara çıkma, ishal veya kusma) su kaybı ve kan hacminde azalma sorunları yaşıyorsanız;
- doğurganlık problemleriniz varsa (SERTOGEN doğurganlığı olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle hamile kalmayı planlıyorsanız veya doğurganlık testi yaptırıyorsanız bu ilacı kullanmayınız);
- hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık dönemindeyseniz;
- kan veya kan hücrelerinin yapımında bir düzensizlik şikayetiniz varsa;
- sistemik lupus eritematozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ dokusu hastalığınız varsa (bağ dokusunu etkileyebilecek bağışıklık sistemi bozuklukları);
- asetilsalisilik asit ve/veya NSAİİ'lere, populasyonun geri kalanından daha yüksek allerji riskiniz olduğundan, asetilsalisik asit veya diğer NSAİİ'lerin alımı sonucunda astımla beraber, kronik rinit, kronik sinüzit ve/veya burun polipi şikayetiniz varsa. Bu ilacın kullanımı özellikle asetilsalisilik asit veya NSAİİ'lere alerjisi olan hastalarda, astım atakları veya bronkospazma (solunum yollarının daralması) neden olabilir.
- istisnai olarak NSAİİ'ler enfeksiyonu arttırabileceğinden, varisellanız (suçiçeği) varsa;
- NSAİİ'ler kanama, mide- bağırsak yarası veya delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi mide bağırsak sistemi yan etkilerine yol açarlar. Bu yan etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir bulgu vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler.

Yaşlı hastalar ciddi mide- bağırsak sistemi yan etkileri bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

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

SERTOOFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin üçüncü üç aylık dönemi boyunca SERTOOFEN'i kullanmayınız.

Hamile iseniz doktorunuza söyleyiniz. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız SERTOOFEN kullanmak sizin için doğru olmayabilir.

Hamile kalmayı planlayan veya hamile olanlar, SERTOOFEN kullanmamalıdır. Hamileliğin herhangi bir dönemindeki tedavi doktor tarafından yönetilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Emziriyorsanız SERTOOFEN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SERTOOFEN, tedavinin yan etkisi olarak baş dönmesi veya uyuşukluk ihtimali nedeniyle, araç ve makine kullanma yeteneğinizi az da olsa etkileyebilir. Eğer bu etkileri fark ederseniz, belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

SERTOOFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her SERTOOFEN ampülü doz başına 5 ml biraya veya 2.08 şaraba eş değer 200 mg etanol içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu ilaç ürünü doz başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir. Bu dozda sodyuma bağlı olumsuz bir etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SERTOGEN'in yanında aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzu, diş hekiminizi veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. Bazı ilaçların bir arada kullanılmaması veya kullanıldığı takdirde dozlarının ayarlanması gerekebilir.

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler (kortizon) veya diğer antiinflatuvar ilaçlar
- Kan pıhtılarını önlemede kullanılan varfarin, heparin veya diğer ilaçlar
- Belirli duygudurum bozuklukların tedavisinde kullanılan lityum
- Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) ve kanser tedavisi için kullanılan metotreksat
- Epilepsi (sara) için kullanılan hidantoinler ve fenitoin
- Bakteriyel enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) için kullanılan sülfametoksazol

Önlem gerektiren kombinasyonlar:

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinde kullanılan ADE inhibitörleri, diüretikler, beta blokörler ve anjiyotensin II antagonistleri
- Süregelen venöz ülserlerin (toplar damar yaraları) tedavisinde kullanılan pentoksifilin ve okspentifilin
- Viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan zidovudin
- Bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan aminoglikozid antibiyotikleri (gentamin, amikasin, vb.)
- Diyabet için kullanılan klorpropamid ve glibenklamid

Dikkat gösterilmesi gereken kombinasyonlar:

- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan kinolon antibiyotikleri (ör. siprofloksasin, levofloksasin)
- Bağışıklık sistemi hastalıkları tedavisinde ve organ naklinde kullanılan siklosporin veya takrolimus
- Streptokinaz ve diğer trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar, yani kan pıhtılarını eritmede kullanılan ilaçlar
- Gut tedavisinde kullanılan probenesid
- Süregelen kalp yetmezliđinin tedavisinde kullanılan digoksin
- Hamileliđi sonlandırmak için kullanılan mifepriston
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri türünde antidepresanlar (SSRI'ler)
- Trombosit agregasyonu (kan pulcuklarının kümelenmesi) ve kan pıhtısı oluşumunu azaltmada kullanılan anti-trombosit ajanlar

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SERTOFOFEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve dozaj/uygulama sıklığına dair talimatlar:

SERTOFOFEN'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığımız zaman doktorunuza danışınız.

Hastalığınızın belirtilerinin süresi, tipi ve şiddetine bağlı olarak, doktorunuz ihtiyacınız olan SERTOFOFEN'in dozunu belirleyecektir. Önerilen doz genelde her 8-12 saatte 1 ampul (50 mg) SERTOFOFEN'dir. İhtiyaç duyulursa, enjeksiyon 6 saat sonra tekrarlanabilir. Hiçbir durumda günlük 150 mg SERTOFOFEN (3 ampul) dozunu aşmayınız.

Enjeksiyon tedavisini sadece akut dönemde kullanınız (diğer deyişle, iki günden uzun süreyle kullanmayınız). Mümkün olduğunda ağızdan alınan ağrı kesicilere geçiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

SERTOFOFEN damar içi veya kas içi yolla uygulanabilmektedir (damar içi enjeksiyona ait teknik bilgiler "Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir." bölümünde verilmektedir):

SERTOFOFEN kas içi yolla verildiğinde çözelti renkli ampulden çıkarıldıktan hemen sonra derin kas içine yavaş enjeksiyonla uygulanmalıdır.

Sadece berrak ve renksiz çözelti kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) deksketoprofen trometamol kullanımı çalışılmamıştır. Dolayısı ile güvenilirlik ve etkinlik ortaya koyulmadığı için SERTOFOFEN çocuk ve adolesanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan yaşlı kişiler günlük toplam 50 mg SERTOFOFEN dozunu (1 ampul) aşmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer rahatsızlıkları olan hastalar günlük toplam 50 mg SERTOFOFEN dozunu (1 ampul) aşmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SERTOFOEN kullandıysanız:

SERTOFOEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

SERTOFOEN'i kullanmayı unutursanız:

Lütfen unutulmuş dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız (Bölüm 3'te "SERTOFOEN Nasıl Kullanılır?"'a göre).

Bu ürünün kullanımına dair daha başka sorularınız olursa, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülme de SERTOFOEN yan etkilere sebep olabilir, ayrıca SERTOFOEN' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SERTOFOEN 'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaktik reaksiyon (kollapsa yol açabilecek aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- Cilt, ağız, göz ve genital bölgelerde ülser oluşması (Stevens Johnson ve Lyell sendromları),
- Yüzde şişme veya dudakların ve boğazın şişmesi (anjiyo ödem)

Hava yollarının etrafındaki kasların kasılması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm)

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu tablo bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir:

| | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın | 10 hastanın en az 1 inde görülebilir. |
| Yaygın | 10 hastanın en az 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Yaygın yan etkiler:

- Mide bulantısı ve/veya kusma
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı,
- Enflamasyon, morarma ve kızarıklık (kanama) dahil enjeksiyon bölgesinde reaksiyon

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kanlı kusma,
- Düşük kan basıncı,
- Ateş,
- Bulanık görme,
- Baş dönmesi,
- Uyku hali,
- Uyku düzensizlikleri:
- Baş ağrısı,
- Kansızlık,
- Karın ağrısı,
- Kabızlık,
- Sindirim rahatsızlıkları,
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Al basması (yüz kızarması),
- Döküntü,
- Dermatit,
- Kasıntı,
- Aşırı terleme,
- Yorgunluk,
- Ağrı,
- Üşüme.

Seyrek yan etkiler:

- Peptik ülser, peptik ülser kanaması veya peptik ülserle ilgili olarak mide veya bağırsağın delinmesi,
- Yüksek kan basıncı,
- Bayılma,
- Çok yavaş nefes alma,
- Kan pıhtısı nedeniyle yüzeysel toplar damarlarının iltihabı (yüzeysel tromboflebit)
- İzole kalp ritm bozukluğu (ekstrasistol)
- Hızlı kalp atışı,
- Periferik ödem (bacaklar ve kollarda şişlik),
- Larinjeal ödem (ses telleri bölgesinde şişlik)
- Duyularda anormallik

- Ateşin yükseldiğinin hissedilmesi ve titreme,
- Kulaklarda çınlama (tinnitus)
- Kaşıntılı döküntü,
- Sarılık,
- Akne
- Sırt ağrısı
- Böbrek ağrısı,
- Sık idrara çıkma,
- Adet düzensizlikleri,
- Prostat sorunları,
- Kas katılığı,
- Eklem katılığı,
- Kas krampı,
- Anormal karaciğer testleri (kan testleri), kan şekeri düzeyinde yükselme (hiperglisemi), kan şekeri düzeyinde düşme (hipoglisemi), kandaki trigliserid yağların konsantrasyonunda artış (hipertrigliseridemi), idrarda keton cisimcikleri (ketonüri), idrarda protein (proteinüri).
- Karaciğer hücre iltihabı (hepatit)
- Akut böbrek yetmezliği

Çok seyrek

- Nefes darlığı
- Pankreatit,
- Karaciğer hücresi hasarı (hepatit),
- Deri hassasiyet reaksiyonları ve ışığa karşı ciltte aşırı hassasiyet,
- Böbrek hasarı,
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (nötropeni),
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni),

Tedavinin basında herhangi bir mide/bağırsak yan etkisi fark ederseniz (ör. mide ağrısı, mide yanması veya kanama), antiinflamatuvar ilaçların uzun süreli kullanımına bağlı olarak herhangi bir etkiden biri önceden meydana gelmişse ve özellikle yaşlıysanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

Cilt döküntüsü veya muköz yüzeylerde (örneğin ağız içinde) herhangi bir lezyon ortaya çıktığını veya herhangi bir alerji belirtisini fark eder etmez SERTOFEN kullanımını bırakınız.

Steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar ile tedavi esnasında, sıvı tutma ve şişme (özellikle bileklerde ve bacaklarda) kan basıncının yükselmesi ve kalp yetmezliği bildirilmiştir.

SERTOFEN gibi ilaçlar, kalp krizi (“miyokardiyal enfarktüs”) veya inme riskinde hafif bir artış ile ilişkilendirilebilir.

Sistemik lupus eritematozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ dokusu hastalığı (bağ dokusunu etkileyen bağışıklık sistemi bozuklukları) olan hastalarda antiinflamatuvar ilaçlar, nadiren ateş, baş ağrısı ve boyunda sertliğe yol açabilirler.

SERTOOFEN kullanırken enfeksiyon belirtileri meydana gelirse veya belirtiler kötüleşirse bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz.

Eğer yan etkiler kötüleşirse veya bu kullanma talimatında listelenmeyen yan etkilerin meydana geldiğini fark ederseniz, lütfen doktorunuz veya eczacınıza başvurunuz.

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. SERTOOFEN’in saklanması

SERTOOFEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız, ışıktan koruyunuz.

Ampulleri orijinal karton kutularında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SERTOOFEN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SERTOOFEN’i kullanmayınız.

İlaçlar atık su veya evsel atık aracılığıyla uzaklaştırılmamalıdır. Artık kullanmadığımız ilaçların nasıl atılacağını veya kullanılmış iğne uçları ve enjektörlerin uygun atım yollarını eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Çözeltilerin berrak ve renksiz olmadığını ve bozulma belirtileri (örneğin parçacık oluşması) gösterdiğini fark ederseniz, SERTOOFEN’i kullanmayınız. SERTOOFEN tek kullanımlıktır ve açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Ürünün kullanılmayan bölümünü atınız.

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

Ruhsat sahibi: World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20,
Kurtköy, Pendik / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Damar içi kullanım:

Damar içi infüzyon: Bir ampul (2 ml) SERTOOFEN'in içeriği 30 ila 100 ml hacminde Normal Salinde, % 5 glukoz veya ringer laktat çözeltisi içerisinde seyreltilmelidir.

Seyreltilen çözelti 10 ila 30 dakika sürede yavaş infüzyon şeklinde verilmelidir. Çözelti daima doğal güneş ışığından korunmalıdır.

Damar içine zerk: Gerekirse, bir ampul (2 ml) SERTOOFEN'in içeriği 15 saniyeden kısa süreli olmayacak şekilde doğrudan damar içine zerk edilebilir.

Etanol içermesi nedeniyle SERTOOFEN'in nöraksiyal (intratekal veya epidural) yolla uygulanması kontrendikedir.

Ürün kullanma talimatları:

SERTOOFEN damar içi zerk şeklinde verildiğinde çözelti renkli ampulden çekildikten sonra hemen enjekte edilmelidir.

Damar içi infüzyon şeklindeki uygulamada, çözelti aseptik şekilde seyreltilmelidir ve doğal güneş ışığından korunmalıdır.

Sadece berrak ve renksiz çözelti kullanılmalıdır.

Geçimli olduđu maddeler:

Düşük hacimlerde karıştırıldığında (örneğin bir enjektör içerisinde) SERTOFEN'in heparin, lidokain, morfin ve teofilinin enjeksiyonluk çözeltileriyle geçimli olduğu gösterilmiştir.

Belirtilen şekilde seyreltilen enjeksiyonluk çözeltileri berrak bir çözeltilerdir. **100 ml hacminde** normal salin veya glukoz çözeltilerinde seyreltilen SERTOFEN'in aşağıdaki enjeksiyonluk çözeltilerle geçimli olduğu gösterilmiştir: Dopamin, heparin, hidroksizin, lidokain, morfin, petidin ve teofilin.

Seyreltilmiş SERTOFEN çözeltileri plastik ambalajlarda veya Etil Vinil Asetattan (EVA), Selüloz Ğropiyonattan (CP), Düşük Dansiteli Polietilenden (LDPE) ve Polivinil Kloridden (PVC) üretilmiş uygulama gereçlerinde saklandığında etkin maddenin emilmediği tespit edilmiştir.