

KULLANMA TALİMATI

MEDOTİLİN 1000 mg/4ml İ.M./İ.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Steril

Damar içine veya kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 1000 mg kolin alfoskerata eşdeğer 1222,34 mg kolin alfosketar hidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. **MEDOTİLİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MEDOTİLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MEDOTİLİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MEDOTİLİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEDOTİLİN nedir ve ne için kullanılır?

MEDOTİLİN, ampul formunda olup 1000 mg kolin alfoskerat etkin maddesini içerir. Her bir kutuda 5 ml'lik 3 ya da 5 ampul bulunmaktadır.

- Beyin sapının ağırlıklı olarak etkilendiği çarpma sonucu aniden oluşan oluşan beyin hasarlarının bilinç bozukluklarında,
- Damarsal hasara bağlı olarak, beynin belirli bir bölgesinin kan akımının azalması ile birlikte gelişen felcin (iskemik inme), akut ve iyileşme dönemleri ile beyindeki damarların yırtılıp kanaması sonucu görülen felcin (hemorajik inme) iyileşme dönemlerinde,
- Beynin yıkıcı ve damarsal hastalıklarındaki bilişsel bozukluklarda,
- Beyin damarlarının bir kısmının tıkanması sonucu doku ölümü ile ortaya çıkan bunama esas tedavisine yardımcı tedavi olarak.

MEDOTİLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEDOTİLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kolin alfoskerat veya içindekilerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,

MEDOTİLİN kullanmayınız. Emin değilseniz MEDOTİLİN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

MEDOTİLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Herhangi bir özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

MEDOTİLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEDOTİLİN'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavi süresince emzirmeye devam edilmemelidir
MEDOTİLİN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MEDOTİLİN'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bulunmamaktadır.

MEDOTİLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektirecek herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız veya kullandıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

2. MEDOTİLİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Ortalama tedavi süresi 10 gündür ancak ihtiyaç duyulduğunda iyileşme görülene kadar tedaviye devam edilebilir.

Her zaman MEDOTİLİN'i tam olarak doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

MEDOTİLİN doktor tarafından uygulanır. Kas içine veya damar içine enjeksiyon yoluyla verilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

MEDOTİLİN'in çocuklarda kullanımına ve uygulanmasına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Yetişkinlerde kullanım:

Akut koşullarda: Kas içine olacak şekilde günlük doz miktarı 1 g (1 ampul).

Damar içine uygulamada, 1 ampul içeriği (4 ml), 50 ml serum fizyolojik içine katılarak uygulama hızı dakikada 60-80 damla olacak şekilde verilmelidir.

Yaşlılarda kullanım:

Yetişkinlerin aldığı dozlar kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

MEDOTİLİN'in böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ve uygulanmasına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Eğer MEDOTİLİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDOTİLİN kullandıysanız:

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

MEDOTİLİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEDOTİLİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MEDOTİLİN ile tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

3. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEDOTİLİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MEDOTİLİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar,

Belirtiler,

- Boğaz, yüz, eller ve bacakların ani şişmesi.
- Nefes almada zorlanma ve göğüste gerginlik.
- Deri döküntüsü, kabarma ve kaşıntı.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı

Bunlar MEDOTİLİN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. MEDOTİLİN' in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nem ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MEDOTİLİN'i kullanmayınız.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

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

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 San. A.Ş.

Ramazanođlu Mahallesi, Ensar Caddesi, No: 20,

34906 Kurtköy-Pendik/İstanbul

Tel.: + 90 (216) 378 44 00

Faks: + 90 (216) 378 44 11

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.