

KULLANMA TALİMATI

BENİSON 20 mg / 2 mL I.M. / I.V. Enjeksiyonluk Çözelti

Damar içine veya kas içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir ampul 20 mg difenhidramin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, benzil alkol, 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. ***BENİSON nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BENİSON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BENİSON nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BENİSON'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENİSON nedir ve ne için kullanılır?

BENİSON her kutuda 2 mL'lik 5 ve 100 ampul içerir.

BENİSON kan ve kan ürünü nakli reaksiyonları, akut reaksiyonlar kontrol altına alındıktan sonra anafilaktik (ciddi alerjik reaksiyon) reaksiyonlarda adrenalin ve kortizon türevlerine yardımcı olarak, ağız yoluyla tedavi uygulanamayan diğer hızlı gelişen alerjik reaksiyonlarda antihistaminik olarak kullanılır.

Deniz, uçak ve otobüs tutmalarında kusmayı önleyici olarak kullanılır.

2. BENİSON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENİSON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer difenhidramin hidroklorür'e veya BENİSON içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- 2 yaşın altındaki çocuklarda ve emziren annelerde
- Alerji dışındaki nedenlerle (taşıt tutması için) 12 yaş altında kullanmayınız.
- MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır) alıyorsanız
- Doku ölümü oluşma riskinden dolayı lokal anestezide
- Akut astım durumunda
- Porfiriye (vampir hastalığı olarak bilinen nadir görülen bir kan hastalığı) sahipseniz
- Göz tansiyonu, peptik ülserle bağlı stenoz, piloroduodenal obstrüksiyon (mide çıkışında tıkanıklık), prostat büyümesi veya idrar tutukluğu ve mesane boynu tıkanıklığı olan hastalarda

BENİSON 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bronşiyal astım, göz içi basınç artması, hipertirodizm (tiroid bezinin fazla çalışması), kalp-damar hastalıkları ve tansiyon yüksekliği olanlarda
- Difenhidramin içeren başka ilaçlar (dahilen veya haricen) ile birlikte kullanmayınız.
- Epileptik rahatsızlıklarda, bronşit veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA) bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Karaciğer hastalığı olanlarda kullanılması gerekirse dikkatli olunmalıdır.
- Myastenia gravis (bir çeşit kas hastalığı) bulunan hastalarda çok dikkatle kullanılmalıdır.
- Difenhidramin tinnitus (kulak çınlaması) hastalarında tinnitusu şiddetlendirebilir.
- Epileptik rahatsızlıklarda (sara hastalığı), bronşit veya KOA (kronik bir akciğer rahatsızlığı) olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Göz tansiyonu ve idrar tutukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Bu durumlarda bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

- Bebek ve çocuklarda antihistaminikler özellikle doz aşımı halinde halüsinasyonlara (varsanı), nöbet ve ölüme sebebiyet verebilirler.

- Büyüklerde olduğu gibi çocuklarda da zihin berraklığı azaltır ve küçük çocuklarda uyarılmaya sebep olabilirler.
- Antihistaminiklerin baş dönmesi, sakinlik ve tansiyon düşüklüğüne sebep olma ihtimali yaşlılarda daha fazladır.
- Difenhidramin düşük suistimal potansiyeline sahiptir. Uzun süre ve tekrarlanan i.v. (damar içi) kullanımından sonra kan hastalıkları veya neoplastik hastalıkları (kanser) olan çocuk, ergen ve yetişkin hastalarda ilaç arama davranışları veya antikolinerjik belirtiler (ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi) gözlenmiştir. Bu durumun önüne geçilmesi için i.v (damar içi) uygulama yalnızca endike olduğu durumlarda ilacın etkili olduğu en düşük dozda ve 20 dakika veya daha uzun süre infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.

Difenhidramin kullanımına bağlı distonik ekstrapiramidal reaksiyonlar (hareket bozuklukları) rapor edilmiştir.

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

BENİSON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENİSON uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Difenhidramin hidroklorür için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Difenhidramin anne sütüne geçer. Yenidoğanlarda antihistaminiklerin ciddi yan etki potansiyeli sebebiyle emzirme döneminde ya tedavi kesilmeli ya da emzirme gerçekleşmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Difenhidraminin araç ve makine kullanımına etkisi büyüktür. Uyku vericidir ve doz alındıktan kısa süre sonra uyuşukluk oluşturur ve sakinleştirir.

Difenhidramin aynı zamanda baş dönmesi, bulanık görme, zihinsel ve psikiyatrik bozukluğa

da yol açabilir. Bu etkiler hastanın araç ve makine kullanımını ciddi olarak etkileyebilir.

İlacın etkisi altındayken araç veya makine kullanılmamalıdır.

Hasta ilaç aldıktan sonra 8 saat boyunca araç veya makine kullanmaması konusunda uyarılmalıdır.

BENİSON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BENİSON her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

İçeriğindeki benzil alkol nedeniyle prematüre (erken doğan) bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır) antihistaminiklerin antikolinergik etkisini (ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi) uzatır ve şiddetlendirir. Bu ürün MAO inhibitörleri ile veya bir MAO inhibitörü kesildikten sonra 2 hafta boyunca dikkatli kullanılmalıdır.

Alkol ve diğer santral sinir sistemi depresanlarıyla (hipnotik-uyku ilacı, sedatif-sakinleştirici, trankilizan-endişe giderici) birbirinin etkisini artırıcı etkiye sahip olduğundan, beraber kullanılmaları durumunda difenhidraminin etkisi artarak tehlikeli boyutlara ulaşabilir.

Sedasyona (sakinleşme) neden olan antihistaminiklerde olduğu gibi difenhidramin de metoprolol de dahil olmak üzere beta blokörleri (yüksek tansiyon ve kalp hastalığı tedavisinde kullanılır ve venlafaksin gibi antidepresan (depresyon tedavisinde kullanılır) ilaçların metabolizmasında önemli rol oynayan sitokrom P450 enzim sistemini (karaciğerde bulunan enzim sistemi) inhibe etmektedir. Difenhidramin bu ilaçlardan birini kullanan hastalarda hekim kontrolü olmadan kullanılmamalıdır.

Difenhidramin digoksinin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır) emilimini artırabilir. Difenhidramin, antikolinergik ilaçlar (atropin, amantadin, rimantadin, ipratropium gibi) trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılır), narkotik ağrı kesiciler, antipsikotikler (şizofreni gibi hastalıklarda kullanılır), kinidin, dizopiramid, prokainamid (kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılırlar) ve antihistaminikler gibi ilaçlarla birlikte kullanıldığında antikolinergik etkilerin (ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi) artışına neden olabilir. Bu sebeple Difenhidramin ile birlikte bu ilaçlar kullanılmadan önce hekime veya eczacıya danışılmalıdır.

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

3. BENİSON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Difenhidramin hidroklorürün dozajı hastanın toleransına ve verdiği klinik cevaba göre ayarlanır.

İntravenöz (damar içi) ve derin intramüsküler (kas içi) enjeksiyonda bir defada 10-50 mg dozunda verilebilir. Gerekirse 100 mg'a kadar artırılabilir. Maksimum günlük doz 400 mg'dır. İntravenöz (damar içi) uygulama hızı 25mg/dak'yı geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Oral uygulamanın uygun olmadığı durumlarda derin intramüsküler enjeksiyon (kas içi) veya intravenöz enjeksiyon (damar içi) şeklinde uygulanabilir. Tahriş edici etkileri nedeniyle subkutan (cilt altı) ve intradermal (deri içi) uygulamayı takiben lokal nekroz oluşabildiğinden difenhidramin hidroklorür subkutan (cilt altı) ve intradermal (deri içi) yoldan verilmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Derin intramüsküler (kas içi) veya intravenöz (damar içi) enjeksiyon tedavisinde yenidoğan ve prematüre (erken doğan) haricindeki çocuklarda günlük 5 mg/kg veya 150 mg/m² dozlarda 3-4 kez verilebilir. Maksimum günlük doz 300 mg'dır. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Alerji dışı nedenlerle (taşıt tutması için) 12 yaş altında kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Dozlam aralığı, glomerüler filtrasyon hızı (kanın böbreklerdeki temizlenme hızı, GFR) 50 ml/dak ile 10 ml/dak arasında olan hastalarda 6-9 saat, glomerüler filtrasyon hızı 10 ml/dak'dan az olan hastalarda ise 9-12 saat olmalıdır.

Eğer BENİSON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENİSON kullandıysanız

Çok yüksek dozlar aldıktan sonra, ağız kuruluğu, göz bebeklerinin büyümesi, kızarıklık ve gastrointestinal semptomlar oluşabilir. Bu vakalarda derhal doktorla temasa geçilmelidir.

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

BENİSON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENİSON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BENİSON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BENİSON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Döküntü, kaşıntı
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BENİSON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin sıklık derecesi bilinmemektedir.

Görülebilecek diğer yan etkiler aşağıda tanımlandığı şekilde belirli sıklıklarda meydana gelebilir:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketler tahmin edilemiyor

Yaygın

- Sedasyon (sakinlik)
- Uyuşukluk
- Baş dönmesi
- Denge bozukluğu
- Dikkat bozukluğu
- Ağız kuruluğu
- Yorgunluk

Bilinmiyor

- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık)
- Trombositopeni (kan pulcuğu azlığı)
- Agranülositoz (kandaki kırmızı kan hücrelerinin azalması ya da yok olması)
- Anafilaktik şok(ciddi alerjik reaksiyon)
- Erken menstrüal dönem (adet döneminin erken başlaması)
- Sinirlilik
- Paradoksal eksitasyon (huzursuzluk, gerginlik, artan enerji)*
- Bitkinlik
- Huzursuzluk
- Uykusuzluk
- Öfori (zindelik hissi)
- Sinirlilik
- Eksitasyon (uyarılma)
- Tremor (titreme)
- İritabilite (duyarlılık)
- Parestezi (uyuşma)
- Nevrit (sinir iltihabı)
- Akut labirentit (iç kulak iltihabı)
- Koordinasyon bozukluğu
- Konfüzyon (bilinç bulanıklığı)
- Konvülsiyon (nöbet)
- Vertigo (baş dönmesine neden olan hastalık)

- Tinnitus (Kulak ınlaması)
- Hipotansiyon (düşük tansiyon)
- Palpitasyon (kalp çarpıntısı)
- Taşikardi (kalp atışının artması)
- Ekstrasistoller (kalbin ek atımı)
- Bronşiyal salgıların yoğunlaşması
- Göğüste darlık hissi ve hırıltılı soluma
- Burun tıkanıklığı
- Burun ve boğaz kuruluğı
- Mide sıkıntısı
- Anoreksi (iştahsızlık)
- Bulantı
- Kusma
- Diyare (ishal)
- Konstipasyon (kabızlık)
- Ürtiker (kurdeşen)
- Terleme
- Kaşıntı
- Fotosensitivite (ışığa duyarlılık)
- İdrar sıklığı
- İdrar zorluğu
- Üriner retansiyon (idrar tutulması)
- Kas ağrısı ve kaslarda sertlik
- Baş ağrısı
- Çift görme
- Görme bulanıklığı

* Yaşlılar zihinsel karışıklığa ve paradoksiyal eksitasyona daha eğilimlidir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşursanız 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. BENİSON'un saklanması

BENİSON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-30°C'nin altında donmaktan ve ışıktan koruyarak saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENİSON'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 34820

Beykoz / İSTANBUL

Tel: 0216 320 45 50

Üretim Yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 34820

Beykoz / İSTANBUL

Tel: 0216 320 45 50

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.