

KULLANMA TALİMATI

VOMET ampul

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Trimetobenzamid HCl 200 mg

Yardımcı maddeler: Metil paraben, propil paraben, sodyum sitrat, sitrik 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 size 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. **VOMET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VOMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VOMET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VOMET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOMET nedir ve ne için kullanılır?

- VOMET ampul kas içine uygulanır. İlacınızın bir kutusu içinde her biri 200 mg trimetobenzamid hidroklorür içeren 6 adet ampul bulunur.
- VOMET bulantı ve kusmayı engelleyen ilaçlar grubuna (antiemetik) dahildir. VOMET etkisini beyinde kusmaya yol açan sinyalleri azaltarak gösterir.
- Doktorunuz bulantı ve kusma şikayetinizi kontrol altına almak için, VOMET'i reçete etmiştir.

2. VOMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer; trimetobenzamid hidroklorüre veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa, VOMET'i kullanmayınız.
- VOMET, çocuklarda kullanılmamalıdır.

VOMET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Herhangi bir nedene bağlı aniden oluşan kusma durumu
- Akut ateşli bir hastalık, beyin iltihaplanması (ensefalit), mide barsak sisteminde iltihap (gastroenterit), aşırı sıvı kaybı (dehidratasyon) ve elektrolit dengesizliği durumu
- Başka bir bulantı ve kusma önleyici ilaç (antiemetik) kullanıyorsanız
- Yaşlılar ve genel sağlık durumu bozulmuş kişilerde
- Yakın zamanda merkezi sinir sistemi üzerine etki yapan ilaçlar (fenotiyazinler, barbitüratlar, belladon türevleri) kullandıysanız
- Şiddetli kusmalarda
- VOMET, apandis iltihaplanmaları teşhisini ve diğer ilaçların doz aşımına bağlı toksisite belirtilerinin anlaşılmasını güçleştirebileceğinden dikkatli olunmalıdır.
- Göz içi basıncının artması ile sonuçlanan kapalı açılı glokomunuz varsa
- İdrar yapamama nedeniyle mesanede aşırı idrar toplanması (üriner retansiyon) varsa
- Prostat doku ve hücrelerinde yayılma, büyümesi (prostat hiperplazisi) varsa
- On iki parmak bağırsağı ile mide arasındaki bölgede bir tıkanma mevcutsa
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa
- Alkol aldıysanız

VOMET'i dikkatli kullanınız.

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

VOMET'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı

VOMET ampul kas içine uygulanır. Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz durumunuzu değerlendirerek hamilelik sırasında VOMET tedavisinden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar vererek sizi bilgilendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz durumunuzu değerlendirerek emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da emzirme sırasında VOMET tedavisinden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar vererek sizi bilgilendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

VOMET tedavisi ile bazı hastalarda uyuşukluk hissi meydana geldiği bildirilmiştir. Eğer, uyuşukluk hissi, baş dönmesi ve bulanık görme gibi belirtiler yaşarsanız, ilaca verdiğiniz bireysel cevap belirlenene kadar, dikkat gerektiren araç ve makine kullanımı gibi işleri yapmamalısınız.

VOMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 5 ml'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

VOMET, metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içeriğinden dolayı alerjik tepkilere (muhtemelen gecikmiş) ve beklenmedik biçimde bronşların daralmasına sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VOMET'in aşağıdaki ilaçlarla etkileşme olasılığı dikkate alınmalıdır:

- Ağızdan alınan, kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (Antikoagülan)
- Merkezi sinir sistemi fonksiyonlarını baskılayan ilaçlar (Güçlü ağrı kesiciler, uyku ilaçları, sakinleştiriciler, endişeyi gideren ilaçlar ve ciddi psikiyatrik hastalıklarda kullanılan ilaçlar)
- Alkol
- Atropin (ince barsak ve kalın barsak spazmlarında, acil canlandırma işleminde ve ameliyat öncesinde ve sırasında solunum yollarındaki salgıları önlemek için kullanılır)
- Bazı depresyon ilaçları (trisiklik ve monoamin oksidaz inhibitörleri)
- Aminoglikozid gurubu antibiyotikler (gentamisin, neomisin)

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. VOMET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VOMET ampul, yetişkinlerde kullanılır.

Doktorunuz hastalığınıza belirtilerinizin şiddetine ve verdiğiniz yanıtı göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Erişkinlerde: Günde 3-4 defa, 1 ampul VOMET kas içine uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

VOMET ampul kas içine uygulanır.

VOMET, damar içine doğrudan veya infüzyon şeklinde uygulanmamalıdır.

Uygulama bir sağlık mesleği mensubu tarafından yapılacaktır.

Kas içine uygulama enjeksiyon yerinde ağrı, acıma, yanma, kızarıklık ve şişmeye neden olabilir. Bu gibi etkileri azaltmak için, enjeksiyonun kalça kası bölgesinin üst dış dördte birlik bölümüne derin olarak uygulanması ve solüsyonun uygulama sırasında dokulara sızmasının önlenmesi tavsiye edilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VOMET ampul çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

VOMET yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır. İstenmeyen etkilerle ilgili risk artacağından doz ayarlaması gerekebilir. Yaşlı hastalar uyuşukluk hissi ve sersemlik gibi istenmeyen etkiler açısından dikkatle izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz VOMET ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOMET kullandıysanız:

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

Düşük tansiyon, kasılma nöbetleri, merkezi sinir sistemi işlevlerinin azalması, kalpte ritim bozuklukları ve zihin karışıklığı belirtileri görülebilir.

VOMET'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VOMET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan VOMET tedavisini sonlandırmayınız, kusma şikayetiniz yeniden başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bildirilen diğer yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda listelenmiştir.

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 hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Alerjik reaksiyonlar (Deride yaygın kaşıntı ve döküntü ile birlikte yüzde, dilde şişme, baygınlık ve nefes darlığı)
- Sırtta yay gibi geriye doğru şiddetli kasılma olması (opistotonus)
- Yüzde, ağızda, dilde, kollarda veya bacaklarda olağandışı, kontrol edilemeyen hareketler olması (ekstrapiramidal semptomlar)
- Bilinç kaybı (koma)
- Derinizde kızarma, toplu iğne başı gibi kanamalar, morarmalar olması
- Solunum durması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Uyuşukluk hissi

Yaygın:

- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Bulanık görme
- Tansiyon düşüklüğü
- İshal
- Kaşıntı, ateş basması, kızarıklık
- Kas krampları

Yaygın olmayan:

- İdrar torbasında idrar yapamamaya bağlı birikim

Seyrek

- Kan hücrelerinin sayılarında değişiklikler

- Çökkün ruh hali, zihin karışıklığı
- Karaciğer bozukluğu, sarılık

Bilinmiyor:

- Uygulama yerinde ağrı

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.tick.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. VOMET’in saklanması

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

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOMET’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: İ.E.Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.
Davutpaşa cad. No.12 (34010)
Topkapı-İSTANBUL

Üretici: İ.E.Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Topkapı-İSTANBUL

Bu Kullanma Talimatı tarihinde onaylanmıştır.