

KULLANMA TALİMATI

AVİJECT® 45.5 mg/2 ml IM/IV enjeksiyonluk çözelti

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 ml) 45.5 mg feniramin hidrojen maleat içerir. Her bir ml çözelti 22.75 mg feniramin hidrojen maleat 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. ilaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AVİJECT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AVİJECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AVİJECT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AVİJECT'in saklanması**

Başlıkları bulunmaktadır.

1. AVİJECT nedir ve ne için kullanılır?

AVİJECT; 2 ml renksiz çözelti içeren amber renkli cam ampul içerisinde kas içine/damar içine uygulanan alerjik hastalıklara karşı etkili bir ilaçtır.

Her bir ampul 2 ml'de 45.5 mg feniramin hidrojen maleat içerir. 5 ve 50 ampullük ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.

AVİJECT; akıntılı mukoza iltihabında ve sulanan egzamalarda sıvı sızıntısını azaltmak için, kurdeşen, ani aşırı duyarlılık reaksiyonları ve alerji sonucu yüz ve boğazda oluşan şişliğin tedavisinde kullanılır.

2. AVİJECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVİJECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Feniramine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Hamileliğinizin özellikle ilk 3 ayında iseniz, ya da emziriyorsanız,
- Hasta yeni doğmuş ya da erken doğmuş ise,
- Astım dahil alt solunum yolları hastalıklarınız var ise,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü denilen ilaçlar ile tedavi görüyor iseniz.

AVİJECT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İdrar kesenizde bir miktar artık idrar kalmasına neden olan prostat bezinde büyüme, dar açılı göz tansiyonu (glokom), tıkanıklık oluşmuş mide ülseri (stenozlu peptik ülser), midenin piloroduodenal (bağırsağa açılan) kısmında tıkanma, idrar kesesinin boyun kısmında tıkanma, tiroid hormonu yüksekliği, gibi hastalıklarınız var ise,
- 60 yaşında veya üzerinde iseniz,
- Kalp-damar hastalığınız veya yüksek tansiyonunuz var ise.
- Bu ilacın kullanılması durumunda görme bozukluğuna rastlanması ve dar açılı göz tansiyonunda, göz içi basıncınızın yükselmesi mümkündür; böyle durumlarda bir göz uzmanı tarafından kontrol edilmelisiniz.

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

AVİJECT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz AVİJECT tedavisinin faydaları, risklerinden daha ağır basıyorsa bu ilacı size uygulayacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, AVİJECT kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

AVİJECT kullanıyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Merkezi sinir sistemi üzerinde etkili ilaçların, örn. güçlü yatıştırıcılar (tranklizanlar), uyku vericiler (hipnotikler), sakinleştiriciler (sedatifler), endişe giderici ilaçlar (anksiyolitik ilaçlar), afyon benzeri ağrı kesiciler (opioid analjezikler),
- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (nöroleptikler),
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü denilen ilaçların ve alkolün etkisini artırdığından birlikte kullanılmamalıdır.

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. AVİJECT nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hastalığınızın durumuna göre günde 1-2 defa 1/2 - 1 ampul kullanılır.

Tek bir dozun etki süresi 4-8 saattir. Tedaviye akut belirtiler geçinceye kadar devam edilmelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

AVİJECT yavaş yavaş (dakikada 1 ml) damar içine veya adale içine verilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

• Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

6 ay - 3 yaşındaki çocuklara kas içi (IM) yoldan 1-2 defa 0.4-1 ml, 4 yaşından itibaren çocuklara günde 1-2 defa 0.8-2 ml uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

60 yaş ve üzerindekilerde baş dönmesi ve tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon) oluşturabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

• Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AVİJECT kullandıysanız:

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

AVİJECT'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozunuzun uygulanmasının atlanmış olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AVİJECT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

AVİJECT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik (anaflaktik) şok
- Kan basıncının düşmesi
- Kalp atım sayısının artması
- Kalpte ritim bozukluğu (ekstra sistol)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AVİJECT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çarpıntı
- Seri ani kasılmalar
- Bronş salgılarının yoğunluğunda artış
- Sinir iltihabı (nevrit)
- Sık idrar yapma isteği, güç idrar yapma, idrar birikmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Işığa duyarlılık
- Ağız ve boğazda kuruluk
- Aşırı terleme
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Sakinleşme, uyku hali
- Koordinasyon bozukluğu
- Yorgunluk, sersemlik
- Aşırı duyarlılık, rahatsızlık hissi, sinirlilik
- Titreme
- Uykusuzluk
- Aşırı mutlu hissetme (öfori)
- Karıncalanma

- Bulanık görme, çift görme
- Kulak çınlaması
- Burun tıkanıklığı

Bunlar AVİJECT'in hafif yan etkileridir.

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. AVİJECT'in saklanması

AVİJECT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AVİJECT'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cad. No: 55 34956 Tuzla / İSTANBUL
Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Üretim yeri:

MEFAR İlaç Sanayi A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad No: 20
Kurtköy / Pendik / İSTANBUL
Tel. no: 0216 378 44 00 Faks no: 0216 378 44 11

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.