

## KULLANMA TALİMATI

### **TİYOKAS MONO 50 mg/2 ml IM/IV enjeksiyonluk çözelti** **Kas veya damar içine uygulanır.**

**Etkin madde:** Her bir ampulde (2 ml) 50 mg deksketoprofen'e eşdeğer 73,8 mg deksketoprofen trometamol, her bir ml'sinde 25 mg deksketoprofen'e eşdeğer 36,9 mg deksketoprofen trometamol içerir.

**Yardımcı maddeler:** Etanol (%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 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. TİYOKAS MONO nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. TİYOKAS MONO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. TİYOKAS MONO nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. TİYOKAS MONO'nun saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. TİYOKAS MONO nedir ve ne için kullanılır?

TİYOKAS MONO, steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

Tablet şeklinde ilaç alması mümkün olmayan hastalarda orta ile şiddetli derecedeki ameliyat sonrası ağrı, renal kolik (şiddetli böbrek ağrısı) ve bel ağrısının semptomatik tedavisi için kullanılır.

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

## 2. TİYOKAS MONO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TİYOKAS MONO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- deksketoprofen trometamole veya TİYOKAS MONO'nun 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 asetilsalisilik asit 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;
- peptik ülseriniz 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 sorunlarının (örneğin hazımsızlık, göğüste yanma gibi) veya 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;
- hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız.

### TİYOKAS MONO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- geçmişte 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, TİYOKAS MONO 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. TİYOKAS MONO 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 aşmayınız.
- yaşlıysanız: yan etki yaşama olasılığınız daha yüksektir, özellikle peptik ülserlerin kanama ve delinmesi yaşamı tehdit edebilir (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 (TİYOKAS MONO 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);
- 18 yaşın altındaysanız;
- tedaviniz boyunca aşağıdakilerden herhangi birini yaşıyorsanız ilacı almayı bırakınız ve acilen tıbbi yardım isteyiniz: dışkıdan kan gelirse, siyah renkte katranımsı dışkı, kan kusma veya kahve telvesine benzer koyu renkte parçalar gelirse;
- hazımsızlık veya mide yanması, abdominal bölgede ağrı (midenizde ağrı) veya diğer anormal mide semptomlarından şikayetçiyseniz, ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.

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

### **TİYOKAS MONO'nun 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 TİYOKAS MONO'yu kullanmayınız.

Çok gerekli olmadıkça TİYOKAS MONO'yu hamileliğin birinci veya ikinci üç aylık dönemi boyunca almamak en iyi seçim olacaktır.

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

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*  
Emziriyorsanız TİYOKAS MONO kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

TİYOKAS MONO, 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.

## **TİYOKAS MONO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir 2 ml'lik ampulde, 5 ml biraya eşdeğer ve 2,08 ml şaraba eşdeğer, 200 mg etanol %96 (alkol) içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da sara (epilepsi) gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

TİYOKAS MONO'nun yanında aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzu, diş hekiminizi veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. Bazı ilaçların birarada kullanılmaması veya kullanıldığı takdirde dozlarının ayarlanması gerekebilir.

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler veya diğer antiinflamatuvar 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 tedavisinde kullanılan pentoksifilin ve okspentifilin
- Viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan zidovudin
- 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 diğerk trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar, yani kan pıhtılarını eritmede kullanılan ilaçlar
- Gut tedavisinde kullanılan probenesid
- Süregelen kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan digoksin
- Hamileliği 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TİYOKAS MONO nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

TİYOKAS MONO'yu her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza danışınız.

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

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

TİYOKAS MONO 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 kullanımı:**

18 yaş altındaki çocuklarda TİYOKAS MONO kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

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

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

*Eğer TİYOKAS MONO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TİYOKAS MONO kullandıysanız:**

*TİYOKAS MONO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandığınızı düşünüyorsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

**TİYOKAS MONO'yu kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız (bölüm 3'te "TİYOKAS MONO 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 TİYOKAS MONO yan etkilere sebep olabilir, ayrıca TİYOKAS MONO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Yaygın	100 hastada 1'den fazla ve 10 hastada 1'den az
Yaygın olmayan	1.000 hastada 1'den fazla ve 100 hastada 1'den az
Seyrek	10.000 hastada 1'den fazla ve 1.000 hastada 1'den az
Çok seyrek	izole edilmiş raporlar dahil 10.000 hastada 1'den az

**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,
- Döküntü,
- Dermatit,
- Kaşıntı,
- Aşırı terleme,
- Yorgunluk,
- Ağrı,
- Üşüme.

#### **Seyrek yan etkiler:**

- Peptik ülser, peptik ülser kanaması veya peptik ülsere bağlı olarak mide veya bağırsağın delinmesi,
- Yüksek kan basıncı,
- Bayılma,
- Çok yavaş nefes alma,
- Kan pıhtısı nedeniyle yüzeysel toplardamarlarının iltihabı (yüzeysel tromboflebit),
- İzole kalp ritm bozukluğu (ekstrasistol),
- Hızlı kalp atışı,
- Periferik ödem (bacaklar ve kollarda 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).

#### **Çok seyrek yan etkiler:**

- 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 (anjyonötik ödem),
- Hava yollarının etrafındaki kasların kasılması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm),
- 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 başında herhangi bir mide/bağırsak yan etkisi fark ederseniz (ör. mide ağrısı, mide yanması veya kanama), antiinflamatuvar ilaçların uzun süreli kullanımına bağlı olarak herhangi yan 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 TİYOKAS MONO kullanımını bırakınız.

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

TİYOKAS MONO 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.

TİYOKAS MONO 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 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](http://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. TİYOKAS MONO’nun saklanması**

*TİYOKAS MONO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ampulleri orijinal karton kutularında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TIYOKAS MONO'yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe kadar geçerlidir.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TIYOKAS MONO'yu kullanmayınız.

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

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

Çözeltinin berrak ve renksiz olmadığını ve bozulma belirtileri (örneğin parçacık oluşması) gösterdiğini fark ederseniz, TIYOKAS MONO'yu kullanmayınız. TIYOKAS MONO tek kullanımlıktır ve açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Ürünün kullanılmayan bölümünü atınız.

***Ruhsat sahibi:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Ümraniye 34768 İSTANBUL

***Üretim yeri:***

İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.  
Topkapı 34020 İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

### **Damar içi kullanım:**

**Damar içi infüzyon:** Bir ampul (2 ml) TİYOKAS MONO'nun içeriği 30 ila 100 ml hacminde normal salinde, % 5 glukoz veya ringer laktat çözeltisi içerisinde seyreltilmelidir. Seyreltilen özelti 10 ila 30 dakika sürede yavaş infüzyon Şeklinde verilmelidir. Çözelti daima doğal güneŐ ıŐıĐından korunmalıdır.

**Damar içine zerk:** Gerekirse, bir ampul (2 ml) TİYOKAS MONO'nun içeriği 15 saniyeden kısa süreli olmayacak Şekilde doğrudan damar içine zerk edilebilir.

**Etanol içermesi nedeniyle TİYOKAS MONO'nun nöraksiyal (intratekal veya epidural) yolla uygulanması kontrendikedir.**

### **Ürün kullanma talimatları:**

TİYOKAS MONO damar içi zerk Şeklinde verildiğinde çözelti renkli ampulden çekildikten sonra hemen enjekte edilmelidir.

Damar içi infüzyon Őeklindeki uygulamada, çözelti aseptik Şekilde seyreltilmelidir ve doğal güneŐ ıŐıĐından korunmalıdır.

Sadece berrak ve renksiz çözelti kullanılmalıdır.

### **Geimli olduğu maddeler:**

**Düşük hacimlerde karıŐtırıldıĐında** (örneğin bir enjektör içerisinde) TİYOKAS MONO'nun heparin, lidokain, morfin ve teofilinin enjeksiyonluk çözeltileriyle geçimli olduğu gösterilmiŐtir.

Belirtilen Şekilde seyreltilen enjeksiyonluk çözelti berrak bir çözeltidir. **100 ml hacminde** normal salin veya glukoz çözeltisinde seyreltilen TİYOKAS MONO'nun aşağıdaki enjeksiyonluk çözeltilerle geçimli olduğu gösterilmiŐtir: Dopamin, heparin, hidroksizin, lidokain, morfin, petidin ve teofilin.

SeyreltilmiŐ TİYOKAS MONO çözeltileri plastik ambalajlarda veya Etil Vinil Asetattan (EVA), Selüloz Propiyonattan (CP), Düşük Dansiteli Polietilenden (LDPE) ve Polivinil Kloridden (PVC) üretilmiŐ uygulama gereçlerinde saklandığında etkin maddenin emilmediği tespit edilmiştir.