

KULLANMA TALİMATI

ALLENİK 20 mg / 2 ml enjeksiyonluk çözelti

Kas içine ya da damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde(ler):** Her bir ampul (2 ml) 20 mg Difenhidramin HCl içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, 0,01 N HCl ve 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. ALLENİK nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ALLENİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ALLENİK nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ALLENİK'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALLENİK nedir ve ne için kullanılır?

ALLENİK 2 ml renksiz çözelti içeren amber renkli cam ampul içerisinde kas içine/damar içine uygulanan bir ilaçtır.

ALLENİK' in etkin maddesi difenhidramindir. Her 2 ml' lik ampulde 20 mg difenhidramin hidroklorür içerir. 5 ampul ve 100 ampullük ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur. ALLENİK, antihistaminik bir ilaçtır.

Doktorunuz size ALLENİK'i aşağıdaki nedenlerden bir veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir.

- 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,
- Hareket hastalığı (deniz, uçak, araba tutması) tedavi ve önlenmesinde,
- Parkinson hastalığı nedeniyle istemsiz hareketlerin ve kas sertliği tedavisinde, (tek

başına veya diğer ilaçlarla (EPS veya psikiyatrik ilaçlar) birlikte kullanılır.

2. ALLENİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALLENİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer difenhidramin hidroklorüre veya ALLENİK'in 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

ALLENİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bronşiyal astım, göz içi basıncın 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 rahatsızlığı), bronşit veya KOAH (kronik bir akciğer rahatsızlığı) olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Göz tansiyonu ve idrar kuruluğu 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 IV (damar içi) kullanımından sonra kan hastalıkları veya neoplastik hastalıkları (kansere) olan çocuk, ergen ve yetişkin hastalarda ilaç arama davranışları veya antikolinergik belirtiler (ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi) gözlenmiştir. Bu durumun önüne geçilmesi

için IV (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.

ALLENİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Ancak, alkol ile birlikte etkisi artacağından kullanılmamalıdır.

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 uyusukluk 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.

ALLENİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında ‘sodyum içermez’.

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 iki 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. ALLENİK 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 arttırılabilir. Maksimum günlük doz 400 mg'dır. İntravenöz (damar içi) uygulama hızı 25 mg/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 (deri altı) ve intradermal (deri içi) uygulamayı takiben lokal nekroz oluşabildiğinden difenhidramin hidroklorür subkutan (deri altı) ve intradermal (deri içi) yoldan verilmemelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Derin IM veya IV enjeksiyon tedavisinde yenidoğan ve prematüre 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:

Astımlı ve tansiyon problemi olan yaşlılarda kullanılmamalıdır. Yüksek yatıştırıcı etkisi dolayısıyla, yaşlılarda hipotansiyona ve baş dönmesine sebep olacağından, uzun süreli kullanılmamalıdır.

ALLENİK'in baş kısmı aşağıya bükülerek kırılır ve uygulama gerçekleştirilir. Bu uygulama deneyimli bir sağlık personeli tarafından yapılacaktır.

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

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALLENİK kullandıysanız:

Santral sinir sistemi ile ilgili reaksiyonlar görülür. Bu belirtiler atropin adlı maddenin belirtilerine benzemektedir.

Çocuklarda, heyecan, uyku hali, bilinç kaybı görülebilir.

Yetişkinlerde, ağız kuruluğu, göz bebeklerinin büyümesi, sabit durması açılması, sindirim sistemi şikayetleri, kızarma, hayal görme, halsizlik, titreme, kas seğirmesi, bilinç kaybı görülebilir.

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

ALLENİK'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALLENİK doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gerekli önlemler alınacaktır.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

ALLENİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. ALLENİK kullanımı sırasında bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa ALLENİK'i 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 ALLENİK'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin sıklık derecesi bilinmemektedir.

Görülecek 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 çınlaması)
- 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 kuruluğu
- 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 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 fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ALLENİK’in saklanması

ALLENİK’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALLENİK’ i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Galen İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Ataşehir - İSTANBUL

Üretim Yeri: İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş. Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.