

KULLANMA TALİMATI

CONTRATHION %2 Flakon

Damar içine, kas içine, cilt altına ya da ağız yoluyla uygulanır.

Steril-Apirojen

- **Etkin madde:** Her bir flakon (10 mL) 200 mg Pralidoksim'e eşdeğer 322,50 mg Pralidoksim metilsülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, 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 reçetelendirilmiştir; 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. **CONTRATHION nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CONTRATHION'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CONTRATHION nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CONTRATHION'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CONTRATHION nedir ve ne için kullanılır?

CONTRATHION, liyofilize (dondurulmuş-kurutulmuş) toz halde pralidoksim metilsülfat içeren flakon içerisine izotonik sodyum klorür çözeltisi (tuzlu su) eklenmesi ile hazırlanan enjeksiyonluk çözeltidir. Etkin maddesi pralidoksim, organofosforlu pestisitler (tarım ve böcek ilaçları) ile meydana gelen zehirlenmelere karşı kullanılan bir panzehirdir. Her ambalajda toz içeren 10 adet flakon ve çözücü içeren 10 adet ampul bulunur. CONTRATHION aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Antikolinesteraz aktiviteye sahip organofosforlu insektisit (böcek ilacı) zehirlenmelerinin tedavisinde
- Kimyasal bileşikler ile zehirlenmelerin tedavisinde

2. CONTRATHION'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CONTRATHION'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- CONTRATHION'un etkin maddesi "pralidoksim"e ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.

CONTRATHION'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Gebelik veya emzirme döneminde iseniz,

- Myastenia gravis hastalığınız (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) varsa,
- Böbrek hastalığınız varsa CONTRATHION'u dikkatli kullanınız.

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

CONTRATHION'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CONTRATHION gerekli olmadıkça (potansiyel faydanın risklerden fazla olduğu düşünülmedikçe) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da CONTRATHION tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve CONTRATHION tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CONTRATHION'un araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilerine dair yeterli veri bulunmamakla birlikte, bu ilacın kullanımı ile görme bozuklukları olabileceği konusunda hastalar uyarılmalıdır.

CONTRATHION'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 200 mg dozunda yaklaşık 35,38 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Atropin ile pralidoksim beraber uygulandığında, atropinizasyon belirtileri (al basması, göz bebeği genişlemesi, kalp atımının hızlanması, ağız ve burunda kuruluk) tek başına atropin uygulanmasına göre daha erken ortaya çıkabilir. Bu durum özellikle yüksek dozda atropin uygulanmış ve pralidoksim uygulaması gecikmiş hastalarda gözlenebilir.

Pralidoksim uygulaması ile doğrudan bağlantısı olmamakla beraber organofosforlu zehirlenmelerde yapılacak tedavilerde morfin, teofilin, aminofilin, süksinilkolin, rezerpin, fenotiyazin grubu güçlü yatıştırıcıların kullanımından kaçınılmalıdır. Barbitüratların etkisi, antikolinesterazlar tarafından arttırıldığından nöbetlerin tedavisinde barbitüratlar çok dikkatli kullanılmalıdır.

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. CONTRATHION nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yetişkinlerde kullanım:

- Damar içi (sulandırılmadan 1 mL/dakika hızla yavaş enjeksiyonla veya çözeltiyi izotonik glikoz veya izotonik sodyum klorür çözeltilerinde seyrelterek infüzyonla), kas içi ya da deri altından:
 - İlk enjeksiyonda 200 – 400 mg olan genel pralidoksim dozu, elde edilen etkiye göre 2 g'a kadar arttırılabilir.
 - Gerekli görüldüğü sürece 400 mg/saat'e kadar dozlar uygulanmaya devam edilmelidir.
- Ağızdan : 5 saatte bir, 1-3 mg pralidoksim uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Acil durumlarda uygulama damar içinden yapılır.

Zehirlenme acil bir durum oluşturmuyorsa uygulama kas içi, deri altı veya ağızdan gerçekleştirilir.

Çözelti, 10 mL çözücünün toz içeren flakona eklenmesi ile, kullanılacağı zaman hazırlanmalıdır.

Parenteral ilaçlar (damar içi, kas içi, deri altına uygulanan ilaçlar) uygulanmadan önce partiküler madde veya renk değişikliği (fiziksel görünümdeki değişiklikler) yönünden gözle kontrol edilmelidir. Yukarıdakilerden biri gözlenirse ürün atılmalıdır. Açılmış flakonda kalan ilaç kullanılmamalı ve atılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- İlk enjeksiyonda, genel pralidoksim dozu zehirlenmenin ciddiyetine ve tedaviye cevap verme durumuna bağlı olarak 20 – 40 mg/kg'dır.
- Gerekli görüldüğü sürece 10 mg/kg/saat'e kadar dozlar uygulanmaya devam edilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerde olduğu gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Pralidoksim böbreklerden atıldığı için böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Böbrek yetmezliği durumunda ilacın kan düzeyi artacağından pralidoksim dozu azaltılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Uygulanacak doz, hastanın durumuna göre hekim tarafından ayarlanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CONTRATHION kullandıysanız

Çok yüksek dozlarda pralidoksim, organofosfat zehirlenmesi nedeniyle gelişen sinir-kas blokajını ağırlaştırabilir. Doz aşımı ile normal bireylerde baş dönmesi, bulanık görme, çift görme, baş ağrısı, göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum bozukluğu, bulantı, kalp atımının hafif hızlanması durumları olabilmektedir. Ancak zehirlenme vakalarında bu etkilerin zehirden mi yoksa ilaçtan mı kaynaklandığını anlamak zordur. Duruma göre suni solunum ve diğer destek tedaviler uygulanabilir.

CONTRATHION'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CONTRATHION'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

CONTRATHION ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. İlacın kullanımı sırasında bir sorunla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın	: Huzursuzluk, sersemlik
Seyrek	: Konsantrasyon güçlüğü
Çok seyrek	: Şuurun açılmasını takiben hemen heyecanlanma ve aşırı hareketli, neşeli hareketler

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın	: Baş dönmesi, baş ağrısı
--------	---------------------------

Göz hastalıkları

Yaygın	: Bulanık görme
Seyrek	: Çift görme

Kalp hastalıkları

Yaygın : Kalp atım hızında artış

Seyrek : Yüksek tansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Seyrek : Laringospazm (solunum yollarının daralması)

Çok seyrek : Hiperventilasyon (aşırı ve derin soluk alma), sinüs taşikardisi (kalp atım hızında artma)

Mide-barsak sistemi hastalıkları

Yaygın : Bulantı, kusma

Seyrek : Ağız kuruluğu (kserostomi)

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın : Kaslarda güçsüzlük (miyasteni)

Seyrek : Kas spazmı (miyokloni)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek : İntramüsküler uygulamalarda enjeksiyon yerinde 40 ila 60 dakika sonra hafif veya orta şiddette ağrı

Çok seyrek : Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hassasiyet, ateş, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, nefes darlığı, kaşıntı, kızarıklık ve kurdeşen gibi)

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CONTRATHION'un saklanması

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

Kuru ve karanlık bir yerde 25°C altında oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CONTRATHION'u kullanmayınız.

Parenteral ilaçlar uygulanmadan önce partiküler madde veya renk değişikliği (fiziksel görünümdeki değişiklikler) yönünden gözle kontrol edilmelidir. Yukarıdakilerden biri gözlenirse ürün atılmalıdır. Açılmış flakonda kalan ilaç kullanılmamalı ve atılmalıdır.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Ruhsat Sahibi:

KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Şehit Gaffar Okkan Cad. No: 40

Gölbaşı 06830 Ankara

Tel : 0 312 485 37 60

Faks : 0 312 485 37 61

e-posta: keymen@keymen.com.tr

Üretim yeri: Laboratoires SERB
53, rue Villiers de L'sle-Adam
75020 Paris – Fransa

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.