

KULLANMA TALİMATI

DRAMAMİNE® 50 mg/ml enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Damar içine ve kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml'sinde 50 mg dimenhidrinat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, propilen glikol, 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. **DRAMAMİNE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DRAMAMİNE® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DRAMAMİNE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **DRAMAMİNE®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DRAMAMİNE® nedir ve ne için kullanılır?

DRAMAMİNE® kutu içerisinde 5 adet 1cc'lik ampullerde sunulmaktadır. Her bir ampul 50 mg dimenhidrinat etken maddesi içerir.

Berrak, renksiz veya renksize yakın, hafif benzil alkol kokulu steril sıvıdır.

DRAMAMİNE® aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Hareket hastalığında: DRAMAMİNE® hareket ile ilgi olarak oluşan özellikle mide bulantısı, kusma ve /veya baş dönmesinin tedavisinde ya da önlenmesinde,
- Diğer kullanımları: İç kulaktaki denge organı (vestibular) ile ilgili Meniere gibi hastalıkların semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. DRAMAMİNE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DRAMAMİNE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Dimenhidrinat veya içindeki diğer bileşiklere karşı hassasiyeti olanlarda,
- Doktor tarafından tavsiye edilmediği sürece 2 yaşın altındaki çocuklarda,
- Emziren kadınlarda,
- Astım gibi solunum problemi yaşayan hastalarda kullanılmamalıdır.

DRAMAMİNE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
- Prostat büyümesi varsa,
- İdrar yapmada güçlük,
- İdrar kesesi probleminiz varsa,
- Göz tansiyonu (glokom) varsa,
- Astım, doku ve organlarda aşırı hava birikmesi (amfizem) gibi solunum problemleri varsa,
- Düzensiz kalp atışı ya da diğer kalp hastalıkları,
- Ülser, tıkanıklık (obstrüksiyon) gibi mide problemlerinizi varsa,
- Zihin/duygu durum değişiklikleri varsa,
- Nöbet geçirdiyseniz,
- Tiroid hormonunuz fazla üretiliyorsa (hipertroid) tiroid ilacı kullanılıyorsa, doktorunuza söyleyiniz.

Kulağa zararlı ilaç (ototoksik ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza bu konuda bilgi veriniz (Bakınız Bölüm. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı)

Baş dönmesi ve göz kararmasını azaltmak için oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken yavaşça hareket ediniz.

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

DRAMAMİNE®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

DRAMAMİNE® aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DRAMAMİNE® hamilelik sırasında sadece gerçekten ihtiyaç duyulduğunda kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DRAMAMİNE® az miktarda anne sütüne geçmektedir. Emziren kadınlarda kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır. DRAMAMİNE® sersemlik, baş dönmesi ya da bulanık görmeye sebep olabilir

DRAMAMİNE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
DRAMAMİNE® her bir ml'sinde 52,23 mg benzil alkol içermektedir. Erken doğan bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Bu ilaçlara aşağıdakiler dahildir:

- Merkezi Sinir Sistemini baskılayan ilaçlar (kaygı ve endişe önleme amaçlı kullanılan anksiyolitikler, barbitüratlar, uyku ilaçları, güçlü yatıştırıcı olan trankilizanlar ve alkol v.b.)
- Antikolinergik etkili ilaçlar (insan vücudu dinlenme halinde iken aktivite gösteren kolinerjik etkili sinir sisteminin fonksiyonlarını bloke eden ilaçlar; benzotrapin, triheksifenidil v.b.)
- Ototoksik (Kulağa zararlı) ilaçlar: (aminoglikosidler, sisplatin, kıvrım diüretikler, salisilatlar, vankomisin v.b.)
- Cilde uygulanan, alerjiye karşı kullanılan ilaçlar (difenhidramin kremler, merhemler, spreyler),
- Kas gerilimini gevşeten, spazm çözücü antispasmodikler (atropin, belladon alkaloidleri v.b.)
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (benzotropin, triheksifenidil gibi antikolinergikler),
- Depresyon tedavisinde ya da Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan MAO inhibitörleri (furazolidon, isokarboksazid, linezolid, moklobemid, fenelzin, prokarbazin, rasajilin, selejilin, tranilsipromin), skopolamin, trisiklik antidepresanlar (amitriptilin v.b.).

Ayrıca bazı ilaçlar DRAMAMİNE® ile birlikte kullanıldığında sersemliği artırır.

- Alerjik belirtilerin tedavisi için kullanılan bazı antihistaminikler (difenhidraminler v.b.),
- Nöbet önleyici ilaçlar (karbamazepin v.b.),
- Uyku ve anksiyete ilaçları (alprazolam, diazepam, zolpidem v.b.),
- Kas gevşeticiler,
- Uyuşturucu/narkotik ağrı kesiciler (kodein v.b.),
- Psikiyatrik ilaçlar (klorpromazin, risperidon, amitriptilin, trazodon v.b.)
- Bitkisel ilaçlar (kava, hypericum, gotu kola, valerian v.b.).

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. DRAMAMİNE® nasıl kullanılır?

DRAMAMİNE doktorunuz veya bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her 4-6 saatte bir, 50-100 mg (1-2 ampul) kullanılır. 24 saatte toplam 400 mg (8 ampul)'dan fazla alınmamalıdır. Hareket hastalığının tedavisinde ilk doz harekete başlamadan 30 ila 60 dakika önce alınmalıdır.

Meniere hastalığında, akut ataklarda 50 mg (1 ampul) IM (kas içine) uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine ya da kas içine uygulanır. Damar içine uygulama için % 0,9'luk sodyum klorür

enjeksiyonu ile en az 10 ml'ye seyreltilip ve 2 dakikalık zamanda yavaşça uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda günde 1,25 mg/kg ya da 37,5 mg/m² olarak 4 kez IM (kas içine) olarak uygulanır. Maksimum günlük doz 300 mg'dır.

2 yaş altı çocuklarda IV (damar içine) doz kullanılmaz.

Yaşlılarda Kullanımı:

Yaşlı hastaların DRAMAMİNE® kullanırken dikkatli olması gerekmektedir. Aşırı uyarılabilirlik durumu (hipereksitabilite), ağız kuruluğu, baş dönmesi, idrar yapmada güçlük gibi etkiler görülebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği hastalarının DRAMAMİNE® kullanmaması ya da düşük doz kullanması ve tedavi boyunca kontrol altında tutulması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği hastalarının DRAMAMİNE® kullanmaması ya da düşük doz kullanması ve tedavi boyunca kontrol altında tutulması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DRAMAMİNE® kullandıysanız:

DRAMAMİNE®'in doz aşımı belirtileri göz bebeğinde büyüme, kızarıklık, ateş, hayal görme, güçsüzlük, titreme, kas çekilmesi, bilinç kaybı ve nöbetir. Çocuklarda ilk olarak heyecanlanma daha sonra koordinasyon bozukluğu ve sersemlik görülür.

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

DRAMAMİNE®'i kullanmayı unutursanız

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, hemen gerekli dozu alınız.

İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakınsa, bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DRAMAMİNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında hasta üzerinde bilinen rahatsız edici bir etki yoktur.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

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

- Anafilaktik şok adı verilen özellikle yüz, dil ve boğazda şişme ve nefes darlığına neden olabilen aşırı alerjik yanıt
- Döküntü, kızarıklık, kaşıntı benzeri alerjik yan etkiler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıda listelenen yan etkiler altta yatan bir hastalıktan veya birlikte kullanılan ilaçlardan da kaynaklanıyor 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok Seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Uyuşukluk
- Bronş salgısında artış
- Uygulama bölgesinde ağrı

Seyrek:

- Yeme bozukluğu (anoreksi)
- Kan hastalıkları
- Hayal görme
- Sinirlilik
- Kabus
- Sersemlik
- Heyecan
- Baş ağrısı
- Kavrama bozukluğu
- Sara nöbeti
- Ağız kuruluğu
- Bulanık görme, çift görme gibi optik değişiklik
- Kulak çınlaması
- Kalp atışlarında fazlalık (ekstrasistol)
- Kalp ritminin hızlanması (taşiaritmi)
- Düşük tansiyon
- Kanda bozukluk
- Burunda kuruluk
- Boğazda kuruluk
- Kramplı karın ağrısı
- Bulantı

- Kusma
- Kabızlık
- İshal
- İştah azalması
- Alerjik reaksiyonlar
- Alerjik şok
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Deride kaşıntı/şişme (özellikle yüz, dil, boğaz)
- Deride ışığa duyarlılık
- Aşırı terleme
- Ağrılı idrar yapma
- Sık idrara çıkma

Cok Seyrek:

- Heyecan veya hiperaktivite

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. DRAMAMİNE®’in saklanması

DRAMAMİNE®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DRAMAMİNE®’i kullanmayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DRAMAMİNE®’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Kağıthane/İSTANBUL

Üretim Yeri: İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TİC. A.Ş.
Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.