

KULLANMA TALİMATI

DRAMAMİNE® enjektabl solüsyon içeren ampul
Damar içine ve kas içine uygulanır.

- *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,
- Troid hormonunuz fazla üretiliyorsa (hipertroid), doktorunuza söyleyiniz.

Kulağa zararlı ilaç (ototoksik ilaç) kullanıyorsanız doktorunuzu 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.

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. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmamasına ilişkin karar verilirken, DRAMAMİNE® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

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® enjektabl solüsyon içeren ampul, 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.

DRAMAMİNE® enjektabl solüsyon içeren ampul, propilen glikol içermektedir. Bu nedenle, alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Merkezi Sinir Sistemini baskılayan ilaçlar (kaygı ve endişe önleme amaçlı kullanılan anksiyolitikler, barbitüratlar, uyku ilaçları, güçlü yatıştırıcı olan trankilizanlar ve alkol v.b.): DRAMAMİNE® MSS ilaçlarının etkisini artırabilir. DRAMAMİNE® diğer MSS'yi baskılayan ilaçlar ile birlikte kullanılırsa doz aşımını engellemek amacıyla dikkatli olunmalıdır.

Antikolinergik etkili ilaçlar (insan vücudu dinlenme halinde iken aktivite gösteren kolinerjik etkili sinir sisteminin fonksiyonlarını bloke eden ilaçlar; benzotrapin, triheksifenidil v.b.): DRAMAMİNE® antikolinergik aktiviteye sahip olduğu için, diğer antikolinergik ilaçların etkilerini güçlendirebilir.

Ototoksik (Kulağa zararlı) ilaçlar: (aminoglikosidler, sisplatin, kıvrım diüretikler, salisilatlar, vankomisin v.b.): Bu etkin maddeleri içeren ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DRAMAMİNE® oluşan kulak zararının erken semptomlarını maskeleyebilir.

Bazı ilaçlar DRAMAMİNE® ile etkileşime girebilir: Cilde uygulanan, alerjiye karşı kullanılan ilaçlar (difenhidramin kremler, merhemler, spreyleyler), kas gerilimini gevşeten, spazm çözücü antispasmodikler (atropin, belladon alkaloidleri v.b.), kulağa zarar veren bazı antibiyotikler (gentamisin gibi aminoglikosidler 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.), anti nöbet ilaçları (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 nöbettir. 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.

Umutulan 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.

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.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Sersemlik

Yaygın görülen yan etkiler:

- Uyuşukluk
- Ağız ve solunum yolları kuruluğu
- Uygulama bölgesinde ağrı

Seyrek görülen yan etkiler:

- Yeme bozukluğu (anoreksi)
- Kan hastalıkları
- Hayal görme
- Sinirlilik
- Kabus
- Heyecan
- Baş ağrısı
- Kavrama bozukluğu
- Sara nöbeti
- Ağız kuruluğu
- Uykusuzluk (özellikle çocuklarda)
- Bitkinlik
- 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
- Ağız kuruluğu
- Alerjik reaksiyonlar
- Alerjik şok
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Deride kaşıntı/şişme(özellikle yüz, dil, boğaz)
- Deride ışığa duyarlılık
- Aşırı terleme
- Ağrılı idrar yapma

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

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.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DRAMAMİNE®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Dođa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İstanbul

Üretim Yeri: İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TİC. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.