

KULLANMA TALİMATI

PAPAVERİN HCl 60 mg/2mL enjeksiyonluk çözelti

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde(ler):** Her bir ampul (2 mL) 60 mg papaverin HCl içerir. Birim dozunda (1 mL) 30 mg etkin madde bulunmaktadır.
- **Yardımcı madde(ler):** Disodyum EDTA, kalsiyum karbonat, 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. PAPAVERİN HCl nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PAPAVERİN HCl'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PAPAVERİN HCl nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PAPAVERİN HCl'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAPAVERİN HCl nedir ve ne için kullanılır?

PAPAVERİN HCl, etkin madde olarak papaverin hidroklorür içeren amber renkli otopul Tip I cam ampullerde sunulmaktadır. Her bir ampul (2 mL) 60 mg papaverin hidroklorür içerir.

PAPAVERİN HCl aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Vazospastik elementli periferik vasküler hastalık (Damar kasılmasıyla ilişkili damar hastalığı)
- Akut miyokard enfarktüsü (kalp krizi), anjina pectoris (insanda kalbi besleyen atardamarların hasar görmesi sonucu oluşan göğüs ağrısı), periferik ve pulmoner emboli (bacak toplardamarlarında oluşan kan pıhtısının olduğu yerden koparak akciğer atardamarlarını tıkaması) ile ilişkili vasküler spazmlar (damarların kasılması).

2. PAPAVERİN HCl'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAPAVERİN HCl'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Papaverine veya PAPAVERİN HCl'in içerdiği diğer bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı iseniz (alerjiniz varsa) (Bkz. Bölüm 6).
- İntravenöz enjeksiyon olarak tam kalp bloğu (tam atriyoventriküler blok) geçirdiyseniz (kalbin üst odacıklardan alt odacıklarına akımın geçememesi)
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa
- Yakın zamanda miyokard enfarktüsü (kalp krizi) geçirdiyseniz
- Anormal kalp ritminiz (anormal derecede düşük kalp hızı) varsa
- Kafa içi basıncınızın artması durumunda
- Karaciğer hastalığınız varsa

PAPAVERİN HCl'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Çok hızlı bir intravenöz (damar içi) enjeksiyon; kalp ritim bozukluklarına (aritmi) ve ölümcül apneye (uyku esnasında solunumun durması) yol açabilir.
- Kalp ritmi bozuklukları riski nedeniyle, kalp iletim bozukluğu veya stabil (durumunu koruyan) olmayan kardiyovasküler hastalıklar (kalp ve damar hastalıkları) durumlarında dikkatli olunmalıdır.
- Hepatotoksisite belirtileri ve bulguları (karaciğer fonksiyon bozukluğuna işaret eden bazı kan testlerinde bozulma, sarılık gibi) gelişirse PAPAVERİN HCl uygulaması kesilmelidir.
- Uzun süreli PAPAVERİN HCl tedavisi görüyorsanız doktorunuz karaciğer ve kan testlerinizi düzenli olarak izleyecektir.

- Mide-bağırsak hareketlerinizin azalması durumu söz konusu ise PAPAVERİN HCl, sindirim bozukluklarına neden olabileceği için size dikkatle uygulanmalıdır.
- 18 yaşın altındaki çocuklar için intravenöz (damar içi) enjeksiyon önerilmez.
- Genel olarak, enjeksiyon sırasında enjeksiyon bölgesinde tahrişlere veya nekroza (doku ölümüne) sebebiyet vermemek için çok hızlı uygulamadan veya çok fazla hacim enjekte edilmesinden kaçınılmalıdır.
- Ürünle tedavi sırasında, doktor tarafından kan ve karaciğer fonksiyonlarının izlenmesi için testlere yönlendirilebilirsiniz.

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

PAPAVERİN HCl'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAPAVERİN HCl'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. PAPAVERİN HCl hamilelik sırasında veya kontrasepsiyon uygulamayan hamile kalabilecek kadınlar için önerilmez.

Papaverinin doğurganlık veya üreme üzerindeki etkilerine ilişkin insanlar veya hayvanlar üzerinde yeterli çalışma bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Papaverin veya metabolitlerinin (yıkım ürünlerinin) anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen bebek için bu risk göz ardı edilemez. Doktor, ilacın kullanılıp kullanılmayacağına veya emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

PAPAVERİN HCl uyusukluk ve baş dönmesini içeren sersemlik haline sebep olabileceğinden, araç ve dikkat gerektiren makine kullanırken dikkatli olunuz.

PAPAVERİN HCl'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- PAPAVERİN HCl, levodopanin (parkinson hastalığının tedavisi için kullanılan bir ilaç) tedavi edici etkisini azaltır.
- Kalsiyum kanal blokerleri (tansiyon yüksekliğinin tedavisi için kullanılan bir ilaç sınıfı) ile tedavi edilirken PAPAVERİN HCl verilirse, PAPAVERİN HCl'in etkisinin artması olasıdır.
- PAPAVERİN HCl, antihipertansif ajanlar (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi benzer tıbbi ürünlerin etkilerini artırabilir.
- Nikotin, PAPAVERİN HCl'in vazodilatör (damar genişletici) etkilerini azaltabilir veya hatta ortadan kaldırabilir.
- Merkezi sinir sistemi depresanlarının (sinir sisteminin işlevini azaltan veya bunlara baskı yapan maddeler) eş zamanlı kullanımı ile PAPAVERİN HCl'in etkisi hafifçe artabilir. Morfin bu etkileri artırabilir.

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. PAPAVERİN HCl nasıl kullanılır?

PAPAVERİN HCl doktorunuz ya da bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından aşağıdaki bölüm hekiminize veya sağlık personeline yöneliktir.

Dozaj ve tedavi rejimi sadece doktor tarafından belirlenecektir.

Tedavi edilen hastada herhangi bir karaciğer hassasiyet belirtisi veya bulgusu ortaya çıkarsa (karaciğer fonksiyon bozukluğuna işaret eden bazı kan testlerinde bozulma, sarılık gibi) PAPAVERİN HCl uygulaması kesilmelidir. Parenteral (ağız yolu ile değil damar yolu, adele içi gibi yollarla uygulama) tedaviden önce ve tedavi sırasında EKG takibi yapılmalıdır.

İlacı daima doktorun talimatlarına göre kullanın. Dozaj ve ilacı nasıl kullanacağınız konusunda emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. PAPAVERİN HCl Enjeksiyonu bir doktorun dikkatli gözetimi altında intravenöz veya intramüsküler enjeksiyon şeklinde yavaş bir şekilde uygulanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde:

30 ila 120 mg.

Uygulama yavaş olmalıdır (1-2 dakika).

Anında etki gerektiren durumlarda intravenöz (damar içi) enjeksiyon uygulanmalıdır.

Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PAPAVERİN HCl kas içine (IM) ya da damar içine (IV) uygulanabilir.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklar için intravenöz (damar içi) enjeksiyon önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için önerilen doz uygulanır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Tedavi edilen hastalarda herhangi bir hepatoksisite (karaciğer toksisitesi) belirti ve bulgusu görülmesi durumunda PAPAVERİN HCl uygulaması kesilmelidir. Karaciğer hastalarında kullanılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAPAVERİN HCl kullandıysanız:

Size gerekenden fazla doz verilmesi olası değildir. Ancak böyle bir durumda doktorunuz gerekli önlemleri alacaktır.

Doz aşımı belirtileri

Doz aşımı, bulantı, kusma, güçsüzlük, merkezi sinir sisteminin baskılanması, yüzde kızarıklık uyuşukluk, apopleksi atakları, inme, kalp ritim bozuklukları ve kalp ritminde anormal derecede artış ile birlikte vazomotor (damarların genişleyip daralmasını sağlayan sinirler) dengesizliğe (sıcak basması ve uyku sırasında yoğun terleme olarak kendini gösterir) neden olabilir.

Akut (ani) doz aşımı düşük kan basıncı (hipotansiyon) ile kendini gösterir.

Tedavi

Doz aşımının ilk belirtilerinde papaverin tedavisi kesilmeli ve tedaviyi yapan hekime haber verilmelidir; hastaneye yatış gerekip gerekmediğine o karar verecektir.

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi hastanın ventilasyonunu (havanın akciğer içine ve dışına yaptığı hareket) ve kan dolaşımını desteklemekten oluşur.

Vital bulgular (kan gazı ve kardiyak iletim) izlenmelidir.

Nöbet durumunda diazepam, fenitoin veya fenobarbitalin (antiepileptik ilaçlar) parenteral uygulamasına (ağız yolu ile değil damar yolu, adale içi gibi yollarla uygulama) başlanmalıdır.

Dirençli nöbetlerde, genel anestezi indüksiyonu (genel anestezinin başlatılması) için tiyopental ve halotan kullanılabilir ve felce neden olmak için nöromusküler (sinir-kas) bloke edici ajanlar kullanılabilir.

Hipotansiyonu tedavi etmek için intravenöz sıvılar+ ve gerekirse semptomimetik (sempatik sinir sisteminin etkilerini taklit eden) ajanlar+ (noradrenalin) uygulanmalıdır.

Kalp rahatsızlıklarının tedavisi için intravenöz kalsiyum glukonat (mineral takviyesi) uygulaması ve EKG takibi yardımcı olabilir.

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

PAPAVERİN HCl'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Ancak uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini dűřünüyorsanız, sağlık personelini bilgilendirmeniz gerekmektedir.

PAPAVERİN HCl ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PAPAVERİN HCl ile tedaviyi bıraktığınızda, tedaviye başlamadan önce yaşadığınız semptomlar (damar hastalıkları, kalp krizi, gđős ağrısı) tekrarlayabilir.

İlacı karanlıkta almayınız! İlacı her aldığınızda etiketi ve dozu kontrol ediniz. İhtiyacınız olur ise gzlük takınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, PAPAVERİN HCl'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler oluşabilir.

Aşağdakilerden biri olursa, PAPAVERİN HCl'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eğer herhangi bir alerjik reaksiyon grerseniz derhal doktorunuza danışınız. Bir alerjik reaksiyonun belirtileri deride döküntü, yutma ve nefes almada zorluk, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişmeyi içermektedir. Nefes almada sorunlar yaşayabilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PAPAVERİN HCl'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görölür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı, döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PAPAVERİN HCl'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Seyrek:

- Solunum derinliğinde artış, depresyon, baş dönmesini içeren sersemlik hali, baygınlık, baş ağrısı, uyuşukluk, yatışmışlık hali (sedasyon), yorgunluk, dikkat dağımlıklığı, halsizlik, gcszlk ve uyuşukluk
- Kalp hızında artış, kalp ritim bozuklukları (aritmiler çok hızlı enjeksiyon veya çok yüksek dozlarda enjeksiyon durumlarında görülür) atriyoventriküler blok (kalp atımlarını etkileyen bloklu ritim)
- Hipotansiyon (düşük kan basıncı) veya hipertansiyon (yüksek kan basıncı)
- Kabızlık, bulantı, ishal, karında rahatsızlık hissi, iştahsızlık, kusma
- Kaşıntı, döküntü
- Genel rahatsızlık hissi, yüzde kızarıklık, terleme, ağız ve boğaz kuruluğu

Çok Seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Bilinmeyen:

- Karaciğer toksisitesi (hepatotoksisite): Hepatit (karaciğer iltihabı) ve karaciğer enzim seviyelerinde (alkalin fosfataz,AST) yükselme ile kendini gösterir.
- Enjeksiyon yerinde tromboz (kanın dolaştığı damarlar içinde oluşan pıhtı).

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. PAPAVERİN HCl’in Saklanması

PAPAVERİN HCl’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 PAPAVERİN HCl’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, PAPAVERİN HCl’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.

Uygulamadan önce tıbbi ürün sağlık personel tarafından hazırlanmalıdır. PAPAVERİN HCl, ampul açıldıktan hemen sonra steril bir şırınga kullanılarak mümkün olan en aseptik şekilde iyi klinik uygulama kurallarına göre çekilmelidir. Çekilen ilaç çözeltisi hemen uygulanmalıdır. Bir çökelti oluşturabileceğinden, laktatlı Ringer çözeltisine papaverin çözeltisi eklemeyiniz. Çözelti, herhangi bir partikül madde için uygulamadan önce görsel olarak incelenmelidir. Berrak değilse çözeltiyi kullanmayınız. Görünür parçacıklar içeren ampulleri atınız. Bu çözelti herhangi bir antimikrobiyal koruyucu içermez ve bu nedenle tek kullanımlıktır, mikroorganizma üremesini engellemesi olası değildir. Kullanılmayan herhangi tıbbi ürün daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır. Kullanılmayan herhangi ürün veya atık malzeme yürürlükteki yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır. Genel olarak, çok hızlı uygulama veya çok fazla hacim enjekte edilmesi durumunda enjeksiyon bölgesinde tahriş veya nekroz riski vardır.