

KULLANMA TALİMATI

PF TRAUMATİCAMİNE %6.9 amino asit IV infüzyon için çözelti

Damar yolunda uygulanır

Etkin maddeler: Her 100 ml'lik çözelti 0.76 g L-İzolösin, 1.37 g L-Lösin, 0.41 g Lizin (0.58g L-Lizin asetat olarak), 0.25 g L-Metiyonin, 0.32 g L-Fenilalanin, 0.20 g L-Treonin, 0.09 g L-Triptofan, 0.88 g L-Valin, 0.40 g L-Alanin, 0.58 g L-Arginin, 0.16 g L-Histidin, 0.63 g L-Prolin, 0.33 g L-Serin, 0.33 g Glisin ve 0.014 g'dan az Sistein (0.020 g'dan az L-Sistein dihidroklorür olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum bisüfit, glasiyel asetik asit, 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. *PF TRAUMATİCAMİNE nedir ve ne için kullanılır?*
2. *PF TRAUMATİCAMİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *PF TRAUMATİCAMİNE nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *PF TRAUMATİCAMİNE'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. PF TRAUMATİCAMİNE nedir ve ne için kullanılır?

PF TRAUMATİCAMİNE vücut için besleyici maddelerden proteinlerin yapı taşı olan amino asitleri içeren bir çözeltilidir. 500 ml'lik ve 1000 ml'lik şişelerde bulunur ve 500 ml'lik bir şişesi 30.6 g, 1000 ml'lik bir şişesi 61.2 g proteine eşdeğer amino asit sağlar.

Tek başına ya da diğer besleyici maddelerle karıştırılarak damar içi yoldan uygulanan PF TRAUMATİCAMİNE, kandaki amino asit derişimlerini normalleştirir.

2. PF TRAUMATİCAMİNE'İ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PF TRAUMATİCAMİNE'İ aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Daha önce PF TRAUMATİCAMİNE'İ içerdiği maddelerden birini aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa (alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza danışınız);
- İdrarınızı hiç yapamıyorsanız (anüri) ve bu durum tedavi edilmemişse;
- Karaciğer komasındaysanız;
- Sizde amino asitlerin yapım ve yıkım olayları (amino asit metabolizması) doğuştan bozursa [Özellikle Akçaağaç Şurubu İdrar Hastalığı (Maple Syrup Urine Disease) ve isovalerik asidemi gibi dallanmış zincirli amino asit metabolik bozuklukları]

PF TRAUMATİCAMİNE'İ aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Böbrek işlevleriniz bozursa ya da mide bağırsak kanamanız varsa;
- Size uzun süredir damar yoluyla beslenme ya da sıvı uygulaması yapılıyorsa ve buna bağlı olarak vücudunuzda aşırı sıvı toplanması (ödem) veya akciğerlerinizde sıvı birikimi varsa;
- Karaciğer işlevleriniz bozursa ve ilacın size uygulanmasıyla kandaki amonyak düzeyleri yükseliyorsa;
- Astım hastalığınız varsa;
- Kalp yetmezliğiniz varsa;
- Bu ilacı diğer besleyici maddelerle birlikte kullanıyorsanız ve sizde şeker hastalığı ya da bu hastalığa yatkınlık durumu varsa;
- Bu ürün size kol veya bacaklarındaki damarlardan veriliyorsa (Bu durumda PF TRAUMATİCAMİNE uygun oranda sulandırılmalı ve yeterli miktarda kalori ile birlikte verilmelidir).

Doktorunuz bu ilacı zamanından önce doğmuş (prematüre) bebeklerde kullanırken özel bir dikkat gösterecektir. Ayrıca uzun süredir damar yoluyla beslendiğiniz durumlarda doktorunuz size düzenli aralıklarla kan testleri ya da klinik değerlendirmeler yapacak ve normal değerlerden sapma durumunda ek ilaçlar kullanılacaktır.

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

PF TRAUMATİCAMİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla beslenme sırasında normal yiyecek ve içeceklerinizi tüketebilirsiniz.

Hamilelik

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde PF TRAUMATİCAMİNE'i kullanıp kullanmayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşıladıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

Bebeğinizi emzirirken doktorunuz tarafından bu ilacın size sağlayacağı faydalar, olası zararlarından fazla olduğu düşünülürse, doktorunuz kararıyla bu ilacı kullanabilirsiniz.

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Damar içi yoldan beslenme sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir. Tedaviniz sonlandıktan sonra araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmaz.

PF TRAUMATİCAMİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PF TRAUMATİCAMİNE'in içeriğinde bulunan maddelere karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu ürün yardımcı madde olarak sodyum bisüfit içermektedir. Sülfite bazı duyarlı kişilerde alerjik tipte reaksiyonlara, anafilaksiye ya da ağır ve yaşamı tehdit eden astım atağına yol açabilir. Toplumda sülfite karşı duyarlılığın genel yaygınlığı bilinmemekle birlikte çok düşük olduğu tahmin edilmektedir. Sülfite duyarlılığı astımı olan kişilerde olmayanlara göre daha sık görülmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

Hekiminiz içine katacağı herhangi bir ilacın çözeltiyle geçimli olup olmadığını kontrol edecektir. PF TRAUMATİCAMİNE'e herhangi bir ilaç eklendiği ya da ilacın diğer besleyici maddelerle karıştırılarak kullanıldığı durumlarda, karışım hemen uygulanmalıdır.

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. PF TRAUMATİCAMİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın uygulama sıklığı, her defa uygulanacak miktarı ve ne kadar süreyle damar içi uygulamaya devam edeceğiniz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Protein ve kalori gereksiniminin ileri derecede arttığı travma ve ağır beslenme bozukluğu durumlarında, vücudun protein gereksinmesini karşılamak ve pozitif bir azot bilançosu sağlamak için, yeterli kalori ile birlikte yetişkinlere günde kilo başına yaklaşık 1.5 g, çocuklara ise günde kilo başına 2-3 g amino asit verilir. Ağır katabolik durumlarda daha yüksek dozlar gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PF TRAUMATİCAMİNE toplardamarlarınıza yerleştirilen plastik bir boru (kateter) yardımıyla damar içi yoldan uygulanır. Damar içi uygulama kol veya bacaklarınızdaki damarlardan olabileceği gibi boyun bölgenizdeki büyük toplardamarlardan yapılabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz beslenme sıvısının toplam hacmini ve uygulama hızını çocuğun yaşı, vücut ağırlığı ve böbrek fonksiyonlarına göre bireysel olarak hesaplayacaktır.

Doktorunuz, hastanın yeni doğan ve küçük bebek olması durumunda kan şekeri düzeyleri dahil bir çok kan değerinin yakından izleyecektir. Özellikle böbrek yetmezliği olan, ani başlayan şiddetli bir iltihabi durumu (akut sepsis) olan ya da düşük doğum ağırlıklı bebeklerde PF TRAUMATİCAMİNE kullanırken özel dikkat edecek ve tedaviyi dikkatle izleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastaların, daha genç olanlara göre sıvı yüklenmesi ve tuz dengesizliklerine daha yatkın olduğu bilinmektedir. Bu durum yaşlılarda daha sık görülen böbrek fonksiyonlarında bozulmayla ilişkili olabilir. Sonuç olarak yaşlılarda sıvı-tuz tedavileri sırasında dikkatle izlem yapılması gerekliliği daha fazladır.

Yaşlılar için belirlenmiş özel bir dozu bulunmamasına rağmen tüm parenteral beslenme uygulamaları sırasında, hekiminiz ilacınızın dozunu yaşlılar dahil tüm hastalarda vücut ağırlığınız, klinik durumunuz ve izleme sırasında yaptığı laboratuvar testlerinin sonuçlarına göre vakaya bireysel olarak belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek işlev bozukluğu durumlarında amino asit uygulaması, yükselmiş olan kan üre azotunu daha da yükseltebilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda genel kullanım amaçlı amino asit çözeltilerinin verilmesi, kanda amino asit dengesizliğine, amonyak yüklemesine, azot yüklemesine, bilinç kaybı ve komaya yol açabilir.

Bu nedenle damar yolundan beslenmeye gereksinimi olan karaciğer hastalıklarında gerekli besinsel desteği sağlamak amacıyla özellikle formüle edilmiş çözeltiler kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PF TRAUMATİCAMİNE kullandıysanız:

PF TRAUMATİCAMİNE'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PF TRAUMATİCAMİNE'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PF TRAUMATİCAMİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz PF TRAUMATİCAMİNE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (vücudun bazı bölgelerinde veya tümünde kaşıntı, kızarıklık, kabarıklık, yanma hissi)
- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi
- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme
- Baş dönmesi, bayılma hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları dışında aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Uygulamanın yapıldığı damar çevresinde kızarıklık, şişlik ya da ağır (enfeksiyon)
- Kanınızdaki alyuvar sayısının azalması (anemi)
- Vücudunuzdaki sıvı hacminin artışıyla ilgili belirtiler: Ayak bilekleri ya da bacaklarda şişlik, gözlerde şişme (ödem)
- Çözeltide bulunan tuzların fazlalığı ya da eksikliği ilgili belirtiler
- Uygulamanın yapıldığı yerden damar boyunca yayılabilen damar içi iltihaplı pıhtılaşmalar (venöz tromboz ve flebit)
- Kasılmalar, kramplar ve kaslarınızın çeşitli uyaranlarca kolayca kasılabilmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. İlacınıza ya da yapılan damar içi uygulamaya bağlı olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer ciddi olmayan yan etkiler:

- Bulantı
- Uygulamanın yapıldığı yer çevresindeki deride kızarıklık
- Cildinizde bölgesel renk değişikliği, kızarıklık, sıcaklık hissi
- Vücutta yaygın kızarıklık
- Çözeltinin damar dışına sızması
- Ateş yükselmesi
- Sıcaklık hissi

Bunlar PF TRAUMATİCAMİNE'in hafif yan etkileridir.

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

5.PF TRAUMATİCAMİNE'in saklanması

PF TRAUMATİCAMİNE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PF TRAUMATİCAMİNE'i kullanmayınız/ son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı sıcaktan ve donmaktan koruyunuz. Kullanım öncesine kadar ışıktan koruyunuz. Berrak olmayan ve şişesi sızdıran çözeltileri kullanmayınız. Yarım kalan çözeltileri atınız; kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız.

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Kale Mah. Sanayi Cad. No:82 Misinli

ÇORLU/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

Üretim yeri: POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Kale Mah. Sanayi Cad. No:82 Misinli

ÇORLU/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı 08/07/2013 tarihinde onaylanmıştır.