

KULLANMA TALİMATI

SEDOZOLAM 15 mg/3 ml IM/IV/rektal enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Steril, apirojen

Damar veya kas içine ya da rektal olarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul, 3 ml çözelti içinde 15.0 mg midazolam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat, sodyum klorür, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatım saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size Önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SEDOZOLAM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEDOZOLAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEDOZOLAM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEDOZOLAM'ın saklanması**

1. SEDOZOLAM nedir ve ne için kullanılır?

- SEDOZOLAM ampul, imidazobenzodiazepin grubu bir benzodiazepindir. Uyku başlatmak (sakinleşme, uyuşukluk veya uykulu durumu) ve heyecan, kas kasılmaları ve spazmları azaltmak için kullanılan hızlı etkili bir ilaçtır. İlaç damar içine enjeksiyon (intravenöz), damla ile enjeksiyon (infüzyon), kas içine enjeksiyon (intramüsküler) veya rektal uygulama yolu ile uygulanır.
- SEDOZOLAM etkin maddesi midazolam olan berrak ve renksiz steril ampul çözeltisidir. Çözeltinin 1 ml'si 5 mg midazolam ihtiva etmektedir. Her bir ampul, 3 ml çözelti içinde 15 mg midazolam içerir. Her kutuda 15 mg/3 ml'lik 3 veya 5 adet cam ampul bulunmaktadır.
- Bu ilaç, tetkikler ve tedavi sırasında yetişkinlerde ve çocuklarda uyutma ve uyuşturma için kullanılır. Müdahale öncesinde verilen ilaç olarak, tedavi öncesinde hastaları yatıştırmak ve yoğun bakım ünitesindeki hastaları uyutmak için kullanılır, Midazolam tek başına veya anestezide kullanılan diğer ilaçlarla beraber kullanılabilir.

2. SEDOZOLAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEDOZOLAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Benzodiazepinler olarak bilinen ilaç grubuna veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

- Eğer ağır solunum g¼c¼l¼đ¼ veya solunum yetmezliğiniz varsa ve bilinçli uyku hali yaşıyorsanız (uyuklama ve sakinlik hali).

SEDOZOLAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 60 yaşın ¼zerindeyseniz,
- S¼rekli solunum g¼c¼l¼đ¼ probleminiz varsa,
- Myastenia gravis hastası iseniz (kas g¼c¼s¼zl¼đ¼nden kaynaklanan bir hastalık)
- Karaciğer, b¼brek veya kalp fonksiyonlarınızda bozukluk varsa
- Alkol veya ilaç bağımlısı iseniz
- Doktorunuzun size reğeteledikleri dışında bir ilaç kullanıyorsanız (*Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı*)
- Hamileyseniz veya hamile olma olasılığınız varsa.

T¼m bu durumlarda doktorunuzu bilgilendiriniz.

Çocuklarda ve bebeklerde SEDOZOLAM kullanımı ¼zel dikkat gerektirmektedir. Eğer ocuğunuzun bir kalp problemi varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. B¼ylece doktorunuz sizi veya çocuğunuzu dikkatli g¼zlemlenmesi gerektiğini bilecektir ve dozu ¼zel olarak ayarlayacaktır.

SEDOZOLAM intraven¼z olarak uygulandığında, solunumunuzu ve kalp hızınızı azaltabilir. Nadir durumlarda solunumunuzun veya kalbinizin durmasına sebep olabilir. Bunun olmaması için, dozlar yavaşça ve olabildiğince d¼ř¼k miktarlarda verilir.

SEDOZOLAM m¼dahale ¼ncesinde verildiğinde, hastaların midazolama yanıtı olduğa değişkendir. Bu nedenle, doğru olan dozu aldığınızdan emin olunması için çok sıkı kontrol edileceksiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir d¼nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l¼fden doktorunuza danışınız.

SEDOZOLAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol SEDOZALAM'ın uyku getirici etkilerini arttırabilir ve bu nedenle kullanımından kaçınılmalıdır. Doktorunuz izin verene kadar alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan ¼nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi d¼ř¼n¼yorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız l¼fden doktorunuza danışınız. Doktorunuz ilacı alıp almayacağınıza karar verecektir.
- Eğer doktorunuz ilacı vermeye karar verirse, hamileliğin son zamanlarında, doğum veya sezaryen d¼neminde, bebeğinizin d¼zensiz kalp atışları, d¼ř¼k v¼cut sıcaklığı, nefes alma, beslenme ve emme zorlukları olabilir. Kusmuğu iğerlerinize çekme riski altında olabilirsiniz.
- SEDOZALAM'ın gebelik sırasındaki g¼venliđiyle ilgili yeterli bilgi yoktur. Benzodiazepinler daha g¼venli bir alternatif olmadığı s¼rece gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEDOZALAM anne sütüne geçebilir, bu nedenle ilacı kullandıktan sonra 24 saat süreyle emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

İlaç sizi uykulu, unutkan yapabilir veya konsantrasyonunuzu ve koordinasyonunuzu etkileyebilir. Bu sizin beceri gerektiren işlerdeki (örn. araç kullanma veya sürme) performansınızı etkileyebilir. Bu tür işlere ne zaman yeniden başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Uygulamanın ardından (her zaman) eve gidene kadar size sorumlu bir yetişkin refakat etmelidir.

SEDOZOLAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEDOZOLAM'ın 15mg/3ml'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aynı zamanda kullanılan birden fazla ilaç, alınan ilaçların etkisini artırabilir ya da azaltabilir. Örneğin; sakinleştiriciler, hipnotikler (uyku ilaçları), sedatifler, antidepresanlar, narkotik analjezikler (çok güçlü ağrı kesiciler), antiepileptikler (epilepsi tedavisi için), anestezipler ve bazı antihistaminikler (alerji tedavisi için) SEDOZOLAM'ın etkilerini şiddetlendirebilir.

Ayrıca antifungaller, antibiyotikler, kan basıncı ve sindirim problemlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar ve AIDS ve HIV tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar midazolamın etkilerini arttırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SEDOZOLAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz sizin için uygun doza karar verecektir. Planlanan tedaviye ve gereken sakinleşmeye göre dozlar farklılık gösterebilir. Yaşınız, kilonuz, genel sağlık durumunuz, ilaca yanıtınız ve aynı zamanda kullanılan diğer ilaçlar alınan dozu etkileyecektir.

Eğer güçlü ağrı kesiciler kullanıyorsanız, önce onları kullanmalı, daha sonra sizin için özel ayarlanmış SEDOZOLAM dozunu almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu

Midazolam damar içine enjeksiyon (intravenöz), damla ile (infüzyon), kas içine enjeksiyon (intramüsküler) veya rektal uygulama yolu ile yavaşça uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda ve yaşlılarda kullanımı

Doktorunuz sizin ve çocuğunuz için uygun kullanım dozuna karar verecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuz dozu azaltma ihtiyacı duyabilir.

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

SEDOZOLAM'ı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz tarafından uygulanacağı için geçerli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEDOZOLAM kullandıysanız

İlacınız bir doktor tarafından uygulanacaktır. Eğer size çok fazla ilaç verildiğini düşünüyorsanız, doktorunuza söylemelisiniz.

SEDOZOLAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEDOZOLAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Uzun Süreli Tedavi

SEDOZOLAM ile uzun süre tedavi gören hastalarda tolerans gelişebilir (ilaçlar daha az etkili olabilir) veya ilaca göre değişebilir.

Uzun süreli tedaviden (yoğun bakım ünitesindeki gibi) sonra aşağıdaki yoksunluk belirtileri ortaya çıkabilir: Baş ağrısı, kas ağrıları, huzursuzluk, gerilim, rahatsızlık, zihin bulanıklığı, çabuk sinirlenme, uyuyamama, ruh durum değişiklikleri, halüsinasyon ve kasılmalar. Bu etkiler sizde olursa doktorunuz dozu aşamalı olarak düşürecektir.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEDOZOLAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SEDOZOLAM'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Geçici hafıza kaybı. Bunun ne kadar süreceği aldığınız SEDOZOLAM dozuna bağlıdır ve bunu tedavi sonrasında yaşayabilirsiniz. Bazı özel vakalarda bildirilmiştir.
- Solunum komplikasyonları (bazen kalbin veya solunumun durmasına sebep olan)
- Kan ve dolaşım sistemi bozuklukları
- Düşük kan basıncı
- Kalp hızında değişiklikler ve basınçlı olma durumu
- Bayılma
- Nefes daralması
- Nefes borusunun tıkanması
- Anafilaktik şok (hayatı tehdit edici alerjik reaksiyon)

Yaşamı tehdit eden olaylar, önceden solunum yetmezliği veya kalp problemleri olan yaşlılarda, özellikle enjeksiyon çok hızlı yapıldığında veya yüksek dozlarda uygulandığında daha sık görülür.

6 aydan küçük hastalarda solunum sorunlarının gelişmesi muhtemeldir, bu nedenle onlara doz azar azar uygulanarak, nefes alıp verme ve oksijen seviyeleri gözlenecektir.

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

- Döküntü
- Alerjik reaksiyon
- Kasları yönetmede zorlanma
- Ajitasyon
- Kas spazmları ve kas titremeleri
- Hasta hissetme
- Kusma
- Kabızlık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Uzun süreli sakinleşme
- Uyuşukluk
- Dikkat azalması
- Zihin bulanıklığı
- Yoğun mutluluk
- Halüsinasyonlar
- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk, heyecan
- Kin, şiddet, kavga, saldırı hissi
- Hıçkırık
- Ağız kuruması
- Hırıltı
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı
- Damarlarda şişlik ve kızarıklık
- Kan pıhtılaşması

Bunlar SEDOZOLAM'ın hafif yan etkileridir.

Bunlar daha çok yüksek doz verildiğinde veya ilaç çok çabuk uygulandığında gözlenmiştir.

Çocuklar ve yaşlılar bu reaksiyonlara daha duyarlıdır. Erken doğan ve yeni doğan bebeklerde kasılmalar daha çok rapor edilmiştir.

Uzun süreli damar içi kullanım sonrasında midazolama bağımlı hale gelinebilir. İlaçtan geri çekilme kasılmaları dahil olmak üzere yoksunluk belirtilerini engellemek için, ilaç dozunu yavaş yavaş azaltarak kesmeniz önemlidir.

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. SEDOZOLAM’IN saklanması

SEDOZOLAM’ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Işıktan koruyunuz.
- SEDOZOLAM ampuller patlama olasılığı nedeniyle dondurulmamalıdır. Oda sıcaklığında, çalkalama ile çözünen bir çökeltme görülebilir.
- SEDOZOLAM ampuller tek kullanımlıktır.
- Kullanmadan önce çözelti görsel olarak incelenmelidir. Sadece partikülsüz ve berrak çözeltiler kullanılmalıdır.
- Preparat aşağıdaki çözücülerle seyreltikten sonra, 2-8°C saklama koşulunda 3 gün ve 25°C saklama koşulunda 24 saat stabildir.
 - Ringer çözeltisi
 - Hartman çözeltisi
 - %5 dekstroz çözeltisi
 - %10 dekstroz çözeltisi
 - % 0.9 sodyum klorür çözeltisi

Mikrobiyolojik açıdan seyreltikten sonra hemen kullanılmalıdır. Seyreltme, kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı sürece 2-8°C’de 24 saat stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEDOZOLAM kullanılmamalıdır.

Ruhsat sahibi: Monemfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21, Tandoğan – Ankara
Tel: 0312 230 29 29
Faks: 0312 230 68 00

Üretim yeri:
İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TİC. A.Ş.
Davutpaşa Cad. CebeAli Bey Sok.No:20
Topkapı / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 30 / 03 / 2016 tarihinde onaylanmıştır.