

## KULLANMA TALİMATI

**SEMOTİDİN 200 mcg/2 ml I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Çözeltinin her 1 mL'si etkin madde olarak 100 mikrogram deksmedetomidin (baz)'e eşdeğer 118,21 mikrogram deksmedetomidin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, 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. SEMOTİDİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SEMOTİDİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SEMOTİDİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SEMOTİDİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SEMOTİDİN nedir ve ne için kullanılır?**

- SEMOTİDİN 5 adet flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- Her flakonda 2 mL konsantre infüzyon çözeltisi içerisinde etkin madde olarak 200 mcg deksmedetomidin (100 mcg/mL) içerir. SEMOTİDİN, renksiz ve berrak bir çözeltidir.
- SEMOTİDİN'in etkin maddesi olan deksmedetomidin diğer hipnotikler ve sedatifler (uyku vericiler ve sakinleştiriciler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Deksmetomidin

hastanelerin yoğun bakım bölümlerinde rahat soluk almaları için solunum yoluna boru yerleştirilmiş olan, uyarılabilir ve yönlendirilebilir olmayan hastaları sakinleştirmek için kullanılmaktadır.

## **2. SEMOTİDİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SEMOTİDİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Deksmetomidin ya da bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Kalp atımlarınızda düzensizlik (2. ve 3. derece kalp bloğu) varsa,
- Tedaviye cevap vermeyen düşük kan basıncınız varsa,
- Yakın zamanda inme veya beyninize kan sağlanmasını engelleyen diğer ciddi bir rahatsızlık geçirdiyse.

**SEMOTİDİN** almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

### **SEMOTİDİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Anormal düşük kalp hızınız varsa (hastalık ya da yüksek derecede fiziksel form nedeniyle),
- Düşük kan basıncınız varsa,
- Düşük kan hacminiz varsa, örneğin kanama sonrası,
- Bazı kalp rahatsızlıklarınız varsa,
- Yerleşik olarak kan basıncınız yüksekse,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Yaşınız 65'in üzerindeyse,
- Nörolojik bir rahatsızlığınız varsa (baş veya omuriliğinizde bir yaralanma veya inme),
- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa,
- Bazı ilaçlardan özellikle anestezi yapan ilaçlardan sonra ateşiniz çok yükseliyorsa,

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

## **SEMOTİDİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SEMOTİDİN tedavisi ile yiyecek ya da içecekler arasında etkileşim meydana gelmesi olası değildir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, SEMOTİDİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz ancak gerekli olması halinde size SEMOTİDİN verecektir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, SEMOTİDİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. SEMOTİDİN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, doktorunuz, tedaviniz süresince emzirmeyi durdurmanızı isteyebilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

SEMOTİDİN uygulanmasını takiben araç ve makine kullanma kabiliyetinizde azalma olabileceği için herhangi bir araç ve makine kullanmayınız.

## **SEMOTİDİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SEMOTİDİN her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

SEMOTİDİN birlikte uygulandığında anestetikler, sedatifler (sakinleştiriciler), hipnotikler (uyku verici ilaçlar) ve opioidlerin (afyon benzeri ilaçlar) etkilerinde artışa yol açabilmektedir. Birlikte uygulandıkları zaman, SEMOTİDİN ya da eşlik eden anestetik, sedatif, hipnotik ya da opioid dozunun azaltılması gerekebilir.

Sevofluran, izofluran, propofol, alfentanil ve midazolam ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır, doz azaltılması gerekebilir.

SEMOTİDİN'in, amfoterisin B (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve diazepam (kaygı giderilmesinde kullanılan bir ilaç) ile geçimsiz olduğu gösterildiğinden bu ilaçlarla birlikte aynı setle damar yoluna verilmemelidir.

SEMOTİDİN, damar genişletici ve kalp atım hızını azaltıcı (negatif kronotropik ilaç) ilaçlarla birlikte uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

*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. SEMOTİDİN nasıl kullanılır?**

SEMOTİDİN yalnızca yoğun bakımdaki veya ameliyathanedeki hastalar konusunda deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz sizin için uygun olan doz miktarına karar verecektir. SEMOTİDİN dozu, yaşınıza, kilonuza, genel sağlık durumunuza, gerekli sakinleştirme (sedasyon) düzeyine ve ilaca nasıl cevap vereceğinize bağlıdır. Gerekli olduğunda doktorunuz dozunuzu değiştirebilir. Doktorunuz tedavi boyunca kalbinizi ve kan basıncınızı takip edecektir.

SEMOTİDİN, 24 saatten uzun süren uygulamalarda kullanılmamalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

SEMOTİDİN uygulaması, kontrollü bir infüzyon cihazı kullanılarak damar içine yapılmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

SEMOTİDİN 18 yaşından küçük çocuklarda kullanıma ilişkin herhangi bir doz önerisi bulunmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın üzerindeki hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

*Eğer SEMOTİDİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SEMOTİDİN kullandıysanız:**

SEMOTİDİN doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

*SEMOTİDİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**SEMOTİDİN'i kullanmayı unutursanız**

SEMOTİDİN doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SEMOTİDİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

SEMOTİDİN doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise yaşayabileceğiniz olası yan etkiler için uygun tedavi yapılacaktır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

## **SEMOTİDİN'in yan etkileri şunlardır:**

### **Çok yaygın**

- Kalp atımının yavaşlaması
- Düşük ya da yüksek kan basıncı

### **Yaygın**

- Dolaşan kan hacminin azalması (hipovolemi)
- Kan şekeri düzeyinde artış
- Kan potasyum düzeyinde azalma
- Huzursuzluk
- Kalp atımının hızlanması
- Kalp krizi
- Solunumun baskılanması
- Göğüs boşluğunda sıvı toplanması
- Kan ve dokularda oksijen eksikliği
- Akciğerlerin su toplaması
- Bulantı
- Ağız kuruluğu
- Kusma
- Yoksunluk belirtileri
- Vücut ısısının 40°C'nin üstüne çıkması
- Üşüme-titreme
- Kol ve bacaklarda şişme
- İdrara çıkmada azalma
- İşlem sonrası kanama

### **Yaygın olmayan**

- Vücutta asit birikmesi
- Kan albümin düzeyinde azalma
- Hayal görme
- Azalmış kalp işlevi
- Nefes darlığı, geçici solunumun durması

- Karın şişliği
- İlacın etkisiz olması
- Susama

### **Bilinmiyor**

- Kansızlık
- Vücutta solunuma bağlı olarak asit birikmesi
- Kan potasyum düzeyinde artma
- Alkalın fosfataz artışı
- Kan şeker düzeyinde azalma
- Huzursuzluk
- Zihin karışıklığı
- Taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu
- Yanılsama
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sinir boyunca hissedilen ağrı
- Sinir iltihabı
- Konuşma bozukluğu
- Havale
- Gözün önünde ışık çakmaları
- Anormal görme
- Kanama
- Solunum yollarının daralması
- Vücut sıvılarında karbondioksit birikmesi
- Solunum yetersizliği
- Akciğerde tıkanıklık
- Karın ağrısı
- İshal
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Kan bilirubin düzeyinde artma

- Terlemede artış
- Kanda üre artışı
- Az ya da aşırı miktarda idrar yapma
- Ateş
- Yüksek ateş
- Hafif uyuşma
- Ağrı
- Sertlik

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. SEMOTİDİN’in saklanması**

*SEMOTİDİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Orijinal kutusunda 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEMOTİDİN’i kullanmayınız.*

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

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak



42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

**Üretim yeri:**

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*

✂-----  
**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:**

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık uzmanı içindir:

SEMOTİDİN hazırlanırken her zaman aseptik tekniklere bağlı kalınmalıdır.

SEMOTİDİN, çözeltinin ve kabın müsaade ettiği tüm durumlarda partiküler madde ve renk değişimi açısından gözle incelenmelidir.

*Hazırlanması ile ilgili talimatlar:*

SEMOTİDİN infüzyon, 200 mcg/2 mL (100 mcg/mL)

SEMOTİDİN, uygulama öncesinde gereken konsantrasyon (4 mcg/mL) elde edilecek şekilde %0,9 sodyum klorür enjeksiyonu ile seyreltilmelidir. İster yükleme dozu ister idame infüzyonu olsun, çözeltilerin hazırlanışı aynıdır.

İnfüzyonun hazırlanması için 2 mL SEMOTİDİN infüzyon çözeltisi çekiniz.

48 mL %0,9 sodyum klorür ekleyerek toplamda 50 mL elde ediniz.

Hafifçe çalkalayarak iyice karıştırınız.

Seyreltikten sonra, kullanımdaki kimyasal ve fiziksel stabilite 25°C'de 24 saat için gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise, kullanmadan önceki saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Eğer seyreltme işlemi

kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadıysa, saklama süresi ve koşulları 2°C ila 8°C'de 24 saatten uzun olmamalıdır.