

KULLANMA TALİMATI

UTERJİN® 0.2 mg İ.M. Ampul

Kas içine uygulanır.

- *Etkin madde:* 1 ml'lik her bir ampul 0.2 mg metilergonovin maleat içerir.
- *Yardımcı maddeler:* Askorbik asit, sodyum klorür, sodyum metabisülfid (E223), metil paraben (E218) ve 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. *UTERJİN nedir ve ne için kullanılır?*
2. *UTERJİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *UTERJİN nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *UTERJİN'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. UTERJİN nedir ve ne için kullanılır?

- UTERJİN kas içine uygulanan renksiz bir çözüldür ve rahim kasılmasını sağlayan bir ilaç grubuna (prostaglandinler/oksitosikler) dahildir.
- UTERJİN 1 ml'lik amber rengi cam ampul içerisinde ambalajlanmıştır. Her kutu 3 ve 100 ampul içermektedir.
- UTERJİN rahmin kasılma yetersizliğine ve gebelikten önceki durumuna dönmesine bağlı düşük, sezaryen ameliyat veya doğum sonrası rahim kanamasının önlenme ve tedavisinde, bebeğin eşinin gelişinden ve ön-omuzun çıkısından sonra, doğumun ikinci basamağında, tamamlanmamış düşükte, rahim içeriğinin dışa atılımını çabuklaştırmakta, löşinin (doğumdan sonra rahimden gelen akıntı) gelmemesi durumunda kullanılır.

2. UTERJİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UTERJİN tedavinizin yeterli olup olmadığını izleyebilmek için doktorunuz sizi monitöre bağlayarak tansiyonunuzu, nabız sayınızı ve rahminizin tedaviye yanıtını izlemek isteyebilir.

UTERJİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer yüksek tansiyonunuz varsa,
- Hamile iseniz,
- Eğer metilergonovin maleat'a ya da UTERJİN'in içerdiği yardımcı maddelere aşırı duyarlılığınız varsa,
- Proteaz inhibitörü, azol grubu mantar ilacı veya makrolid grubu antibiyotik kullanıyorsanız,
- Gebelik zehirlenmesinde (preeklampsi, eklampsi diye tanımlanan, gebelikte görülebilen, idrarda protein atılması, yüksek tansiyon, ödem, nöbet durumlarında), lohusalık humması gibi bir enfeksiyonunuz varsa, doğumu oluşturmak için veya tehlikeli spontan (kendiliğinden) düşükte,

UTERJİN kullanılmamalıdır.

UTERJİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp damar hastalıklarınız varsa
- Tıkaçıcı bir damar hastalığınız varsa
- Böbrek ve karaciğer hastalıklarınız varsa

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

UTERJİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UTERJİN hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UTERJİN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

UTERJİN'in anne sütü salgısını azalttığı ve anne sütüne geçtiği bildirilmiştir. Emziren kadınların ilacı bir kaç gün kullanması ile emzirilen bebeklerde zehirlenmeye dair bazı bildirimler vardır. Su belirtilerden biri veya birkaçı gözlemlenmiş ve ilacın kesilmesi ile yok olmuştur; kan basıncı yükselmesi, bradikardi (yavaş nabız) veya taşikardi (hızlı nabız), kusma, ishal, huzursuzluk, kas krampları. Çocuğa yan etki olasılığı ve süt salgısının azalması nedeni ile UTERJİN'in emzirme sırasında kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir. Ancak sersemlik haline ve nöbetlere yol açma ihtimali nedeniyle UTERJİN kullanımını sırasında araç ve makine kullanılması önerilmez.

UTERJİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

UTERJİN her 1 ml'sinde 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

UTERJİN her 1 ml'sinde 0.5 mg sodyum metabisülfid (E223) ihtiva eder. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

UTERJİN her 1 ml'sinde 0.5 mg metil paraben (E218) ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Damarlarda daralmaya neden olan başka tür ilaçlar ve bölgesel uyuşma sağlayan ilaçlar (anestezikler) da UTERJİN ile aynı tür maddeler içerebilir. Bu tür ilaçları kullanıyorsanız kullanacağınız UTERJİN miktarı doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. UTERJİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

UTERJİN kasınızın içine doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır.

Doktorunuz öneriyorsa çok özel durumlarda ve belli koşullarda, toplardamar içine uygulanabilir. Böyle bir uygulama sırasında yakın izlem gereklidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

UTERJİN'in çocuklar üzerinde güvenliliği ve etkililiği yeterince incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

UTERJİN'in yaşlılar üzerinde güvenliliği ve etkililiği için yeterli sayıda 65 yaş ve üzeri hasta içeren klinik çalışmalar yoktur. Yaşlı hastalarda azalmış karaciğer, böbrek ve kalp fonksiyonları olabileceğinden tedaviye en düşük doz aralığından başlamak gerekir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer hastalıklarında kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla UTERJİN kullandıysanız

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

UTERJİN'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

UTERJİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa UTERJİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes darlığı
- Göğüste ağrı
- Baş ağrısı
- Çarpıntı
- Kusma
- Damar çevresinde ağrı, kızarıklık, sislik (tromboflebit)
- Bilinç bulanıklığı
- Kasılma veya nöbet

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin UTERJİN'e karşı ciddi alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastahaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Baş ağrısı ve nöbet yüz kişiden birinde görülür. Baş ağrısı ve nöbet dışında ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek (onbin kişide birden az) görülür.

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

- Yüksek tansiyon
- Düşük tansiyon
- İdrarla kan gelmesi (hematüri)
- Su zehirlenmesi

- Soluk el ve ayak
- Ayaklarda halsizlik
- Normal dışı terleme
- İshal
- Burun tıkanıklığı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yüksek tansiyon yüz kişiden birinde görülür. Yüksek tansiyon dışında ciddi yan etkiler çok seyrek (onbin kişide birden az) görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş dönmesi
- Kulaklarda çınlama
- Kramp
- Bulantı
- Deride kasıntı
- Deride döküntü
- Dilde pas tadı

Bunlar UTERJİN'in hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler yaygın olmayan (100 kişide bir ila 1000 kişide bir arası) yan etkilerdir.

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

5. UTERJİN'in saklanması

UTERJİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan uzakta, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra UTERJİN'i kullanmayınız /son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz UTERJİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Yunus Mah. Sanayi Cad. No: 22 Kartal / İSTANBUL

Tel: (0 216) 306 62 60 (5 hat)

Faks: (0 216) 353 94 26

Üretici: MEFAR İLAÇ SANAYİ A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20 Kurtköy – Pendik / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.