

KULLANMA TALİMATI

LAMELAT 45,5 mg/2 mL IM/IV Enjeksiyonluk Çözelti

Steril

Kas içine veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir 2 mL’lik ampul 45,5 mg feniramin hidrojen maleat (22,75 mg/mL) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit veya hidroklorik asit (pH ayarı için), 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 size 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. **LAMELAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LAMELAT’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LAMELAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LAMELAT’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAMELAT nedir ve ne için kullanılır?

LAMELAT; 2 mL renksiz çözelti içeren amber renkli cam ampul içerisinde kas içine/damar içine uygulanan ve alerjik hastalıklara karşı etkili bir ilaçtır.

Her bir ampul 2 mL’de 45,5 mg feniramin hidrojen maleat içerir. 5 ve 50 ampullük ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.

LAMELAT; akıntılı mukoza iltihabında ve sulanan egzamalarda sıvı sızıntısını azaltmak için, kurdeşen, ani aşırı duyarlılık reaksiyonları ve alerji sonucu yüz ve boğazda oluşan şişliğin tedavisinde kullanılır.

2. LAMELAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAMELAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Feniramine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- Hasta 1 yaşından küçükse,
- Astım dahil alt solunum yolları hastalıklarınız var ise,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü denilen ilaçlar ile tedavi görüyor iseniz,

LAMELAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İdrar kesenizde bir miktar artık idrar kalmasına neden olan prostat bezinde büyüme, dar açılı göz tansiyonu (glokom), tıkanıklık oluşmuş mide ülseri (stenozlu peptik ülser), midenin piloroduodenal (bağırsağa açılan) kısmında tıkanma, idrar kesesinin boyun kısmında tıkanma, tiroid hormonu yüksekliği gibi hastalıklarınız var ise,
- 60 yaşında veya üzerinde iseniz,
- Kalp-damar hastalıklarınız veya yüksek tansiyonunuz var ise,
- Bu ilacın kullanılması durumunda görme bozukluğuna rastlanması ve dar açılı göz tansiyonunda, göz içi basıncının yükselmesi mümkündür; böyle durumlarda bir göz uzmanı tarafından kontrol edilmelisiniz.

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

LAMELAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, LAMELAT kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, LAMELAT kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LAMELAT reaksiyon kabiliyetini azalttığından şehir trafiğine aktif olarak katılmamalı ve araç/makine kullanılmamalıdır. İlacın alınış zamanı ve dozu çalışma zamanınıza ve tarzına uygun olmalıdır.

LAMELAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 2 mL'lik ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında LAMELAT'ın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Merkezi sinir sistemi üzerine etkili ilaçların, örn. güçlü yatıştırıcılar (trankilizanlar), uyku vericiler (hipnotikler), sakinleştiriciler (sedatifler), endişe giderici ilaçlar (anksiyolitik ilaçlar), afyon benzeri ağrı kesiciler (opioid analjezikler)
- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçların (nöroleptikler)
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü denilen ilaçların ve alkolün etkisini artırdığından birlikte kullanılmamalıdır.

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. LAMELAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Hastanın durumuna göre günde 1-2 defa 1/2 -1 ampul yavaş yavaş (dakikada 1 ml) damar içine veya kas içine verilir. Maksimum doz 3 mg/kg beden ağırlığıdır, günde iki doz halinde verilmelidir. Tek bir dozun etki süresi 4-8 saattir. Tedaviye akut (aniden, hızla başlayan) belirtiler geçinceye kadar devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

LAMELAT yavaş yavaş (dakikada 1 mL) damar içine veya kas içine verilir. Piyasada bulunan kalsiyumlu ilaçlarla kombine edilmesi mümkündür, fakat daima kişinin dayanma gücü araştırılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

1-3 yaş arasındaki çocuklara kas içi (IM) yoldan günde 1-2 defa 0,4-1 mL, 4 yaşından itibaren çocuklara günde 1-2 defa 0,8-2 mL uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

60 yaş ve üzeridekilerde baş dönmesi ve tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon) oluşturabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

LAMELAT'ın böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer hastalığınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunda ayarlama yapabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAMELAT kullandıysanız:

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

LAMELAT'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozunuzun uygulanmasının atlanmış olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LAMELAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LAMELAT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik (anaflaktik) şok; yutma ve nefes almada zorluğa yol açan yüz, dudaklar, ağızda ve boğazda şişme
- Kan basıncının düşmesi
- Kalp atım sayısının artması
- Anormal kalp kasılması (ekstra sistol); düzensiz kalp atımları, göğüste sıkışma

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Çarpıntı
- Seri ani kasılmalar
- Bronş salgılarının yoğunluğunda artış
- Sinir iltihabı (nevrit)
- Sık idrar yapma isteği, güç idrar yapma, idrar birikmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Ağız ve boğazda kuruluk
- Aşırı terleme
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Uyuşukluk
- Sakinleşme, uyku hali
- Koordinasyon bozukluğu
- Yorgunluk, sersemlik
- Işığa duyarlılık, rahatsızlık hissi, sinirlilik
- Titreme
- Uykusuzluk
- Aşırı hareketlilik (öfori)
- Karıncalanma
- Bulanık görme, çift görme
- Kulak çınlaması
- Burun tıkanıklığı

Bunlar LAMELAT'ın hafif yan etkileridir.

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)'a bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LAMELAT'ın saklanması

LAMELAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAMELAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LAMELAT'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/TEKİRDAĞ

Üretim Yeri: Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.