

KULLANMA TAL MATI

NOGES C 1g / 2ml .M./ .V. enjeksiyonluk çözelti

Steril

Kas içine veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 500 mg metamizol sodyum içerir. Her bir 2 ml'lik çözelti içeren ampul 1 g metamizol sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Yardımcı madde olarak enjeksiyonluk su içermektedir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI 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 reçetelendirilmiştir, 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:

- **NOGES C nedir ve ne için kullanılır?**
- **NOGES C'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- **NOGES C nasıl kullanılır?**
- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- **NOGES C'in saklanması**

Bağlıkları yer almaktadır.

1. NOGES C nedir ve ne için kullanılır?

NOGES C, metamizol sodyum etkin maddesini içerir. Bir ampul içinde 1 g metamizol sodyum vardır. Bir ampul içinde 2 ml solüsyon bulunur ve solüsyonun 1 ml'inde 500 mg etkin madde

bulunur. 5, 10 ve 50 adet ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmu tur.

NOGES C, a rı kesici, ate dü ürücü ve spazm (kasılma) çözücü etkilere sahip bir ilaçtır. Doktorunuz size NOGES C'in damar içine veya kas içine uygulanarak kullanılan bu formunu, iddetli veya dirençli a rınız veya ate iniz oldu u için ve bu belirtileri kısa sürede geçirmek amacıyla reçetelemi olabilir.

2. NOGES C'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOGES C'i a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

lacın içerdi i metamizol sodyum etkin maddesine veya di er maddelerden birine veya benzer özellikler ta ıyan pirazolon (örn. fenazon, propifenazon) veya pirazolidin (örn. fenilbutazon, oksifenbutazon) olarak adlandırılan gruplara dahil ilaçlara kar ı alerjiniz (a rı duyarlılı ınız) varsa veya bu maddelerden birine kar ı önceden, kanınızda granülosit adı verilen hücrelerin anormal derece azalmasıyla kendini gösteren bir reaksiyon geli tirdiyeniz

Kemik ili i fonksiyonunuzda bozukluk varsa (örn. kanser tedavisi olduysanız) veya kan hücresi yapımından sorumlu olan vücut sisteminizde bir hastalı ınız varsa

Salisilatlar, parasetamol, diklofenak, ibuprofen, indometazin, naproksen gibi a rı kesici ilaçlara kar ı; nefes alamama, deride a rı ka ıntı ve kızarıklıklar seyreden kurde en tablosu, burun mukozası iltihabı, deride veya solunum yollarında i me gibi a rı alerjik reaksiyonlar geli tirdiyeniz

Akut intermitan hepatik porfiria adı verilen bir hastalı ınız varsa (porfiria ataklarını ba latma riski olabilir.)

Do u tan glukoz -6- fosfat dehidrogenaz eksikli iniz varsa

Üç aylıktan küçük veya 5 kg'dan dü ük a rırlıkta olan bebe iniz varsa

NOGES C 3 ile 11 ay arasındaki bebeklerde damar içinden uygulanmamalıdır.

Hipotansiyonu olan (tansiyon dü üklü ü) hastalarda damar içinden veya kas içine uygulanmamalıdır.

NOGES C'i a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

NOGES C'in damar içine veya kas içine uygulanması ciddi alerjik reaksiyonların görülmesi açısından daha yüksek risk ta ır.

Tedavi sırasında ate , titremeler, bo az a rısı, a ız içinde yaralar ortaya çıkması halinde tedaviyi hemen kesiniz ve size en yakın hastanenin acil servisine ba vurunuz. Kandaki granülosit adı verilen ve vücut savunması için önemli role sahip hücrelerin a rı azalmasıyla karakterize bu bozukluk (agranülositoz), en az bir hafta süren ve ba ı klık sistemini ilgilendiren, alerjik kökenli bir olaydır. Bu reaksiyonlar çok nadirdir, ancak iddetli ve ya amı tehdit edici olabilir ve ölümle sonuçlanabilir. Bunlar doza ba lı de ildir ve tedavi sırasında herhangi bir zamanda

ortaya çıkabilir.

Tedavi sırasında genel kırıklık, enfeksiyon, dü meylen ate , çürükler, kanama, ciltte solukluk görülebilir. Bu belirtiler, bütün kan hücrelerinin sayısının azalmasına (pansitopeni) ba lı olarak ortaya çıkmı olabilir. Sizde bu belirtilerden biri veya birkaçı varsa, tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza ba vurunuz. Bu durumda doktorunuz kan hücrelerinizin sayısı normale dönene kadar sizi kan testleri yaparak takip edecektir.

Özellikle a a ıdaki durumların mevcut oldu u hastalar, metamizole kar ı geli ebilecek olası ani ve a ır ı iddetle alerjik reaksiyonlar açısından özel bir risk altındadırlar. Böyle bir riske sahip olup olmad ını zı anlamak için doktorunuz size sorular sorabilir. Bu tip riskli ko ullar altında NOGES C kullanılacaksa, sıkı bir tıbbi gözetim gerekir ve acil tedavi uygulaması için gerekli ko ullar hazır olmalıdır.

- Bron astımı olan hastalar,
- Burun ve sinüs bo lukları içinde çok sayıda polip bulunan hastalar,
- Kronik ürtikeri olan hastalar,
- Alkolü tolere (tahammül) edemeyen hastalar; yani, belli alkollü içeceklerin az bir miktarına dahi burun akıntısı, gözlerde a ır ı ya arma ve belirgin yüz kızarıklı ı gibi belirtilerle reaksiyon veren hastalar,
- Boyalara (örn. tartrazin) veya koruyucu maddelere (örn. benzoatlar) kar ı intoleransı (tahammülsüzlük) olan hastalar.

Tedavi sırasında Stevens-Johnson sendromu (derinizde içi su dolu kabarcıklar veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan ciddi deri reaksiyonu) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi ya amı tehdit eden deri reaksiyonları görülebilir. Sizde genellikle içi sıvı dolu kabarcıklar veya a ız içinde yaraların e lik etti i, giderek iddetlenen deri döküntüleri ortaya çıkarsa tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza ba vurunuz. Bu belirtiler daha çok tedavinin ilk haftalarında ortaya çıkar. Sizde bu belirtiler ortaya çıkarsa NOGES C'i bir daha hiç kullanmayınız.

Metamizol uygulaması tek ba ına ortaya çıkan a ır ı tansiyon dü üklü üne (izole hipotansif reaksiyon) neden olabilir. Bu nedenle a a ıda belirtilen durumlarda NOGES C'in çok dikkatle ve tıbbi gözetim altında uygulanması önerilmektedir:

- Önceden tansiyon dü üklü ü bulunan ve kan basıncı kontrolünü etkileyebilecek bozuklukları olan hastalar (a ır ı sıvı kaybetmi olan hastalar, dola ımı dengede olmayan, dola ım yetmezli i olan hastalar)
- Yüksek ate i olan hastalar
- iddetli koroner kalp hastalı ı ya da beyni besleyen kan damarlarında tıkanma olan hastalar (tansiyon dü üklü ü risk olu turur.)
- Böbrek ya da karaci er bozuklu u olan hastalar (metamizolun vücuttan atılım hızı dü er.)

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

NOGES C'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOGES C'in bu formunda sıvıdan alınmaz. Damar içine veya kas içine uygulanır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin ilk ve son üç aylık dönemlerinde NOGES C kullanmamanız gerekir. Hamileliğinizin ikinci üç aylık döneminde NOGES C kullanma konusunda mutlaka doktorunuza danışınız ve ancak doktorunuz uygun görürse kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında NOGES C ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeğinize anne sütüne geçen metamizolden korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

NOGES C kullandıktan sonraki 48 saat boyunca da bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Metamizol yüksek dozlarda kullanıldığında konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğinizi bozabilir. Özellikle birlikte alkol kullandıysanız taşıt sürmeyiniz, makine kullanmayınız.

NOGES C'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektiren bir yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- NOGES C organ nakillerinden sonra bağışıklık sistemini baskı altına almak için kullanılan siklosporin adlı ilaçlar birlikte kullanıldığında siklosporin seviyelerini düşürebilir. Düzenli olarak kontrol yapılması gereklidir.
- NOGES C, ciddi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan klorpromazin adlı ilaçla birlikte kullanıldığında vücut sıcaklığında azalma (hipotermi) görülebilir.
- NOGES C'in dahil olduğu ilaç grubu, oral antikoagülanlar (ağız yoluyla alınan kan sulandırıcılar), kaptopril (yüksek tansiyon ilacı), lityum (manik depresif hastalık tedavisinde kullanılan bir ilaç) metotreksat (kanser, romatizma veya sedef hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve triamteren (idrara sökücü bir ilaç) etkilerini değiştirebilir. NOGES C'in bu ilaçlar üzerindeki etkisi bilinmese de, birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır.
- NOGES C, kanser, romatizma veya sedef hastalığı tedavisinde kullanılan metotreksat adlı

ilaçla birlikte kullanıldı ında, metotreksatın kan üzerindeki zararlı etkisini artırabilir. Bu iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır.

- NOGES C % 5 glukoz, % 0.9 NaCl ya da ringer laktat solüsyonunda çözünebilir. Ancak stabiliteleri sınırlı oldu u için bu solüsyonlar hemen uygulanmalıdır.
- Geçimsizlik olasılı ı nedeniyle metamizol sodyum ba ka enjektabl ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.
- NOGES C'in etkin maddesi metamizol e zamanlı alındı ında asetilsalisilik asidin (aspirin) kan pulcuklarının pıhtıla ması üzerindeki etkisini azaltabilir. Bu nedenle bu kombinasyon kalp koruması amacıyla dü ük doz aspirin kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- NOGES C'in etkin maddesi metamizol bupropion (ruhsal çöökkünlük ve sigara bırakma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kan düzeylerinin dü mesine yol açabilir. Bu nedenle metamizol ve bupropionun e zamanlı kullanımında dikkatli olunması önerilir.

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NOGES C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklı ı için talimatlar:

NOGES C ampul mutlaka doktor kontrolünde uygulanır.

Doktorunuz hastalı ınıza ba lı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

NOGES C genellikle a a ıdaki ekilde kullanılır:

15 ya ve üzerindeki gençlerde ve yeti kinlerde:

Damar içine veya kas içine uygulanacak bir defalık doz 2-5 ml'dir (1 adet NOGES C ampul 2 ml veya 1 adet NOGES C ampul 5 ml).

Günlük maksimum doz 10 ml'ye (5 g) (5 adet NOGES C ampul 2 ml veya 2 adet NOGES C ampul 5 ml) kadar artırılabilir.

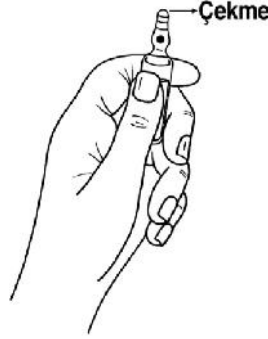
Uygulama yolu ve metodu:

NOGES C ampul damar içi ve kas içi ilaç uygulanması konusunda e itimli bir sa lık personeli tarafından uygulanır.

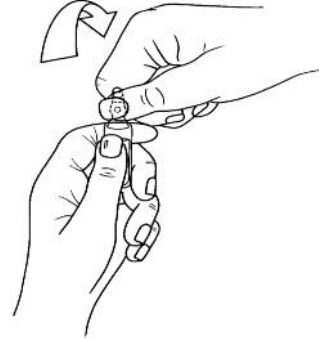
Ampul açma talimatları

Ampuller OPC (Tek Kıırma Noktası) açma sistemi ile donatılmı lardır ve a a ıdaki talimatlar do rultusunda açılmalıdırlar:

ekil 1



ekil 2



- Ampülü, resim 1’de gösterildi i gibi alt kısmından nokta yukarıya gelecek ekilde tutun. Çekmenin içinde solüsyon varsa a a 1 akması için ampule yava ça vurun veya ampülü sallayın.
- Resim 2’de gösterildi i gibi ampülü nokta yukarı gelecek ekilde tutarak çekmeyi a a ıya do ru çekerek kırın.

De i ik ya grupları

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocu unuzun ya ı, vücut a ırlı ı ve hastalı ına ba lı olarak ilacın dozunu ve uygulama eklini belirleyecektir.

Ya lılarda kullanımı:

Ya lı hastalarda ve genel durumu bozuk hastalarda doktorunuz böbrek ve karaci er fonksiyonlarındaki olası bozulmaları göz önünde bulundurarak dozda ayarlama yapacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaci er yetmezli i:

Doktorunuz hastalı ınıza ve böbrek/ karaci er problemlerinizin ciddiyetine ba lı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

E er NOGES C’in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOGES C kullandıysanız

NOGES C doktor denetiminde kullanılaca ı için, böyle bir durumun geli memesi için gereken tedbirler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu oldu unda ise uygun tedavi yapılacaktır.

NOGES C’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

NOGES C'i kullanmayı unutursanız

NOGES C doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOGES C ile tedavi sonlandırıldı ındaki olabilecek etkiler

NOGES C tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, ağrınız tekrar başlayabilir veya ateşiniz yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NOGES C'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Deri döküntüsü, ciltte kızarıklık veya ciltte ya da gözlerde başka belirtiler, kaşıntı, nefes darlığı veya yüksek ateş ortaya çıkarsa.
- Kanamaya eğilimli hale gelerseniz, derinizin altında toplu kanama veya büyüklüğünde kanamalar olursa
- Derinizde içi su dolu kabarcıklar veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan ve hayatı tehdit eden ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) olursa
- Kounis sendromu (alerjiye bağlı gelişen kalp krizi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NOGES C'e 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:

- Kan basıncında düşüklük
- Özellikle böbrek problemleri olan hastalarda idrara çıkamama, idrar miktarında azalma
- İdrarda kan ve protein bulunması, yüksek tansiyon, ateş ve vücutta şişme (akut interstisyel nefrit belirtileri)
- Uygulama bölgesinde damar iltihabı (flebit) (ağrı, kızarma, şişlik)
- Ağızda yaralar, boğazınızda ağrı ve şişlik, ateş (agranülositozun belirtisi olabilir)
- Genel kırıklık, enfeksiyon, düşüme meyilli ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk. Bu belirtiler, ölüme sonuçlanabilen pansitopeniye (bütün kan hücrelerinin sayısında azalma) olarak ortaya çıkabilir.

- İlaç uygulandıktan sonra gelişen astım atağı (nefes alıp vermede zorluk, hırıltılı solunum, solunum sayısında artma)

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İdrarda kırmızı renklenme
- Uygulama bölgesinde ağrı ve bölgesel reaksiyonlar

Bunlar NOGES C'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminize, eczacınıza 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 sağlama olacaksınız.

5. NOGES C'in saklanması

NOGES C'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOGES C'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Bağcılarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66

Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı/.. tarihinde onaylanmıştır

Kullanım ekliyle ilgili olarak doktor ve hemirelere yönelik uyarılar:

ok tedavisi için gerekli önlemler alınmalı, enjeksiyon solüsyonu vücut ısısına getirildikten sonra uygulanmalıdır.

iddetli kan basıncı düüklü ü ile ok halinin ortaya çıkmasında en sık rastlanan sebep enjeksiyonların hızlı yapılmasıdır. Bu nedenle, ani kan basıncı dümesine karşı intravenöz enjeksiyonlar hasta yatar durumdayken kan basıncı, nabız ve solunum kontrol altında tutulmak kaydıyla çok yavaş, dakikada 1 ml'yi geçmeyecek ekilde yapılmalıdır. Alerjik olmayan kan basıncı düüklü ü doza bağlı olabileceği için, 1 g'ın üzerindeki metamizol dozları; ancak kesin bir endikasyon varsa kullanılmalıdır. NOGES C enjeksiyon solüsyonu, aynı enjektörde başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.