

KULLANMA TAL MATI

NOGES C 2,5 g / 5 ml .M/ .V. enjeksiyonluk çözelti

Steril

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Etkin madde: 1 ml çözelti 500 mg metamizol sodyum içerir. Her bir 5 ml'lik ampul 2.5 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 2,5 g metamizol sodyum vardır. Bir ampul içinde 5 ml solüsyon bulunur ve solüsyonun 1 ml'sinde 500 mg etkin madde

bulunur. 5 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 tirdiyseniz

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 tirdiyseniz

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

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

Do u tan glukoz -6- fosfat dehidrogenaz eksikli 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 ateş, titremeler, boğaz ağrısı, ağız içinde yaralar ortaya çıkması halinde tedaviyi hemen kesiniz ve size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Kandaki granülosit adı verilen ve vücut savunması için önemli role sahip hücrelerin azalmasıyla karakterize bu bozukluk (agranülositoz), en az bir hafta süren ve bağışıklık sistemini ilgilendiren, alerjik kökenli bir olaydır. Bu reaksiyonlar çok nadirdir, ancak şiddetli ve yaşamı tehdit edici olabilir ve ölümlerle sonuçlanabilir. Bunlar doza bağlıdır ve tedavi sırasında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir.

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

Özellikle ağrıdaki durumların mevcut olduğu hastalar, metamizole karşı geliştirebilecek olası ani ve şiddetli alerjik reaksiyonlar açısından özel bir risk altındadırlar. Böyle bir riske sahip olup olmadığını anlamak için doktorunuz size sorular sorabilir. Bu tip riskli koşullar altında NOGES C kullanılacaksa, sıkı bir tıbbi gözetim gerekir ve acil tedavi uygulaması için gerekli koşullar hazır olmalıdır.

- Bronş astımı olan hastalar,
- Burun ve sinüs bozuklukları 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 ağrı ya arma ve belirgin yüz kızarıklığı gibi belirtilerle reaksiyon veren hastalar,
- Boyalara (örn. tartrazin) veya koruyucu maddelere (örn. benzoatlar) karşı 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 yaşamı tehdit eden deri reaksiyonları görülebilir. Sizde genellikle içi sıvı dolu kabarcıklar veya ağız içinde yaraların geliştiği, giderek şiddetlenen deri döküntüleri ortaya çıkarsa tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu belirtiler daha çok tedavinin ilk haftalarında ortaya çıkar. Sizde bu belirtiler

ortaya çıkarsa NOGES C'i bir daha hiç kullanmayınız.

Metamizol uygulaması tek başına ortaya çıkan aırı 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 ırı 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, geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı ınız.

NOGES C'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOGES C'in bu formu a ızdan alınmaz. Damar içine veya kas içine uygulanır.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Hamileli inizin ilk ve son üç aylık dönemlerinde NOGES C kullanmamanız gerekir. Hamileli inizin ikinci üç aylık döneminde NOGES C kullanma konusunda mutlaka doktorunuza danı ınız ve ancak doktorunuz uygun görürse kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danı ınız.

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

NOGES C kullandıktan sonraki 48 saat boyunca da bebe inizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Metamizol yüksek dozlarda kullanıldığında konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğini bozabilir. Özellikle birlikte alkol kullandıysanız tansiyon düşürmeyiniz, 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 baskı altındaki 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 (idrar 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 kullanıldığında, 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 olduğu için bu solüsyonlar hemen uygulanmalıdır.
- Geçimsizlik olasılığı nedeniyle metamizol sodyum baskı enjektabl ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.
- NOGES C'in etkin maddesi metamizol eş zamanlı alındığında asetilsalisilik asidin (aspirin) kan pıhtılaşmasını üzerindeki etkisini azaltabilir. Bu nedenle bu kombinasyon kalp koruması amacıyla düşük doz aspirin kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- NOGES C'in etkin maddesi metamizol bupropion (ruhsal çökkünlük ve sigara bırakma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kan düzeylerinin düşmesine yol açabilir. Bu nedenle metamizol ve bupropionun eş zamanlı kullanımında dikkatli olunması önerilir.

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

3. NOGES C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NOGES C ampul mutlaka doktor kontrolünde uygulanır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

NOGES C genellikle aşağıdaki şekilde kullanılır:

15 yaş ve üzerindeki gençlerde ve yetişkinlerde:

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.

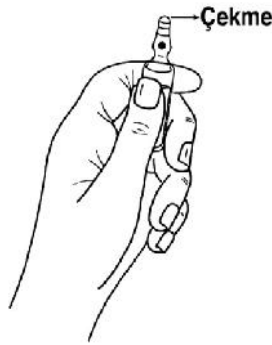
Uygulama yolu ve metodu:

NOGES C ampul damar içi ve kas içi ilaç uygulanması konusunda eğitimli bir sağlık personeli tarafından uygulanır.

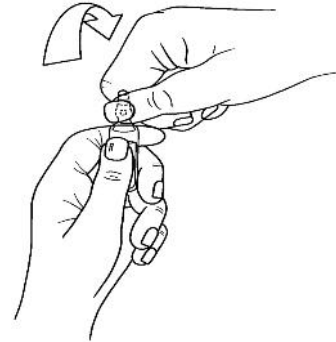
Ampul açma talimatları

Ampuller OPC (Tek Kırma Noktası) açma sistemi ile donatılmışlardır ve aşağıdaki talimatlar doğrultusunda açılmalıdırlar:

ekil 1



ekil 2



- Ampülü, resim 1'de gösterildiği gibi alt kısmından nokta yukarıya gelecek şekilde tutun. Çekmenin içinde solüsyon varsa aşağıdaki akması için ampule yavaşça vurun veya ampülü sallayın.
- Resim 2'de gösterildiği gibi ampülü nokta yukarı gelecek şekilde tutarak çekmeyi aşağıya doğru çekerek kırın.

De i ik ya grupları

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocu unuzun ya ı, vücut a ırlı ı ve hastalı na 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 nıza 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 kullanılaca ından, böyle bir durumun geli memesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOGES C ile tedavi sonlandırıldı ndaki olu abilecek etkiler

NOGES C tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, a rınız tekrar ba layabilir veya ate iniz yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NOGES C'in içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler

olabilir.

A a idakilerden biri olursa, NOGES C'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:

- Deri döküntüsü, ciltte kızarıklık veya ciltte ya da gözlerde ba ka belirtiler, ka ıntı, nefes darlı ı veya yüksek ate ortaya çıkarsa.
- Kanamaya e ilimli hale gelirsiniz, derinizin altında toplu i ne ba ı büyüklü ünde 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 ba lı geli en kalp krizi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. E er bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, NOGES C'e kar ı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

A a idakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:

- Kan basıncında dü üklük
- Özellikle böbrek problemleri olan hastalarda idrara çıkamama, idrar miktarında azalma
- drarda kan ve protein bulunması, yüksek tansiyon, ate ve vücutta i me (akut intertisyel nefrit belirtileri)
- Uygulama bölgesinde damar iltihabı (flebit) (a rı, kızarma, i lik)
- A ızda yaralar, bo azınızda a rı ve i lik, ate (agranülositozun belirtisi olabilir)
- Genel kırıklık, enfeksiyon, dü meyen ate , çürükler, kanama, ciltte solukluk. Bu belirtiler, ölümlle sonuçlanabilen pansitopeniye (bütün kan hücrelerinin sayısında azalma) ba lı olarak ortaya çıkmı olabilir.
- laç uygulandıktan sonra geli en astım ata ı (nefes alıp vermede zorluk, hırıltılı solunum, solunum sayısında artma)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

A a idakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- drarda kırmızı renklenme
- Uygulama bölgesinde a rı ve bölgesel reaksiyonlar

Bunlar NOGES C'in hafif yan etkileridir.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ laç 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. NOGES C'in saklanması

NOGES C'i çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOGES C'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlığı nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA LAÇ VE K MYA SANAY A. .

Ba larba 1, Gazi Cad. No: 64-66

Üsküdar / stanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA LAÇ VE K MYA SANAY A. .

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirda

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmı tır.

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 şekilde 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.