

KULLANMA TALİMATI

PF PEDIATRİAMİNE %6 amino asit I.V. infüzyon için çözelti

Damar yolundan kullanılır.

Steril

Etkin maddeler: Her 100 ml'lik çözelti esansiyel aminoasitler [0,49 g L-İzolösin, 0,84 g L-Lösin, 0,49 g Lizin (0,69 g L-Lizin asetat olarak), 0,2 g L-Metiyonin, 0,29 g L-Fenilalanin, 0,25 g L-Treonin, 0,12 g L-Triptofan, 0,47 g L-Valin, 0,02 g'dan az L-Sistein hidroklorür dihidrat, 0,29 g L-Histidin, 0,14 g L-Tirozin (0,04 g L-Tirozin ve 0,12 g N-Asetil-L-Tirozin olarak)], ve esansiyel olmayan aminoasitler [0,32 g L-Alanin, 0,73 g L-Arjinin, 0,41 g L-Prolin, 0,23 g L-Serin, 0,22 g Glisin (Amino asetik asit), 0,19 g L-Aspartik asit, 0,3 g L-Glutamik asit ve 0,015 g Taurin] içerir.

Yardımcı maddeler: Glasiyel asetik asit, sodyum metabisülfid 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. PF PEDIATRİAMİNE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PF PEDIATRİAMİNE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PF PEDIATRİAMİNE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PF PEDIATRİAMİNE 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PF PEDİATRİAMİNE nedir ve ne için kullanılır?

PF PEDİATRİAMİNE, vücut için besleyici maddelerden proteinlerin yapıtaşı olan amino asitleri içeren bir çözeltilidir. 500 mililitrelik şişelerde bulunur ve 500 ml'lik bir şişesi 30 gram, amino asit sağlar.

Tek başına ya da diğer besleyici maddelerle karıştırılarak damar içi yoldan uygulanan PF PEDİATRİAMİNE, özellikle süt çocukları ve küçük çocukların beslenme ve tedavisinde iyi tahammül edilecek şekilde düzenlenmiştir.

PF PEDİATRİAMİNE, plazmadaki amino asit yoğunluklarını normalleştirir ve anne sütü ile beslenen normal çocuklarına eş bir amino asit desteği sağlar.

2. PF PEDİATRİAMİNE'İ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PF PEDİATRİAMİNE'İ aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Daha önce PF PEDİATRİAMİNE'İ ya da içerdiği maddelerden birini aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa (alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız);
- İdrarınızı hiç yapamıyorsanız (anüri) ve bu durum tedavi edilmemişse;
- Karaciğer komasındaysanız;
- Sizde amino asitlerin yapım ve yıkım olayları (amino asit metabolizması) doğuştan bozuksa;

bu ilacı KULLANMAYINIZ.

PF PEDİATRİAMİNE'İ aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Böbrek işleviniz bozuksa ya da mide bağırsak kanamanız varsa;
- Size uzun süredir damar yoluyla beslenme ya da sıvı uygulaması yapılıyorsa ve buna bağlı olarak vücudunuzda aşırı sıvı toplanması (ödem) veya akciğerlerinizde sıvı birikimi varsa;
- Karaciğer işleviniz bozuksa ve ilacın size uygulanmasıyla kandaki amonyak düzeyleri yükseliyorsa;
- Astım hastalığınız varsa;
- Kalp yetmezliğiniz varsa;
- Bu ilacı diğer besleyici maddelerle birlikte kullanıyorsanız ve sizde şeker hastalığı ya da bu hastalığa yatkınlık varsa;
- Bu ürün size kol veya bacaklarındaki damarlardan veriliyorsa (Bu durumda PF PEDİATRİAMİNE uygun oranda sulandırılmalı ve yeterli miktarda kalori ile birlikte verilmelidir).

Doktorunuz bu ilacı zamanında önce doğmuş (prematüre) bebeklerde kullanırken özel bir dikkat gösterecektir. Ayrıca uzun süredir damar yoluyla beslediğiniz durumlarda doktorunuz

size düzenli aralıklarla kan testleri ya da klinik değerlendirmeler yapacak ve normal değerlerden sapma durumunda ek ilaçlar kullanacaktır.

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

PF PEDİATRİAMİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla beslenme sırasında normal yiyecek içeceklerinizi tüketebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde PF PEDİATRİAMİNE'i kullanıp kullanmayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşıladıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirirken doktorunuz tarafından bu ilacın size sağlayacağı faydalar, olası zararlarından fazla olduğu düşünülürse doktorunuzun kararıyla ilacı kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Damar içi yoldan beslenme sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir. Tedaviniz sonlandıktan sonra araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmaz.

PF PEDİATRİAMİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PF PEDİATRİAMİNE'in içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

PF PEDİATRİAMİNE yardımcı madde olarak sodyum metabisülfite içermektedir. Sülfite bazı duyarlı kişilerde alerjik tipte tepkilere, anafilaksi adı verilen ağır ve ciddi bir alerjik tepkiye ya da ağır ve yaşamı tehdit eden astım atağına yol açabilir. Toplumda sülfite karşı duyarlılığın genel yaygınlığı bilinmemekle birlikte çok düşük olduğu tahmin edilmektedir. Sülfite duyarlılığı astımı olan kişilerde, olmayanlara göre daha sık görülmektedir.

Bu tıbbi ürün her bir litresinde 2 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulama kodu : 1Z1AxZW56YnUyYnUyM0FySHY3ak1U

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

Hekiminiz içine katacağı herhangi bir ilacın çözeltiyle geçimli olup olmadığını kontrol edecektir. PF PEDIATRİAMİNE'e herhangi bir ilaç eklendiği ya da ilacın diğer besleyici maddelerle karıştırılarak kullanıldığı durumlarda, karışım hemen uygulanmalıdır.

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. PF PEDIATRİAMİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın uygulama sıklığı, her defa uygulanacak miktarı ve ne kadar süreyle damar içi uygulamaya devam edeceğiniz doktorumuz tarafından belirlenecektir.

Süt çocuğu beslenmesinde genel olarak önerilen protein miktarı günde kilo başına 2-4 gram arasındadır. PF PEDIATRİAMİNE çözeltisi, vücut ağırlığı 10 kg'a kadar olan çocuklarda günde kilo başına 2-2,5 gram ve 10 kg'dan yukarı olan çocuklarda ilk 10 kg için günde 20-25 grama ek olarak 10 kg'ın üzerindeki her kilo için günde 1-1,25 g amino asit olacak şekilde verilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PF PEDIATRİAMİNE toplardamarlarınıza yerleştirilen plastik bir boru (kateter) yardımıyla damar içi yoldan kullanılır. Damar içi uygulama kol veya bacaklarınızdaki damarlardan olabileceği gibi boyun bölgenizdeki büyük toplardamarlardan yapılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz beslenme sıvısının toplam hacmini ve uygulama hızını çocuğun yaşı, vücut ağırlığı ve böbrek fonksiyonlarına göre bireysel olarak hesaplayacaktır.

Doktorunuz, hastanın yeni doğan ve küçük bebek olması durumunda kan şekeri düzeyleri dahil bir çok kan değerini yakından izleyecektir. Özellikle böbrek yetmezliği olan, ani başlayan şiddetli bir iltihabi durumu (akut sepsis) olan ya da düşük doğum ağırlıklı bebeklerde PF PEDIATRİAMİNE kullanırken özel dikkat edecek ve tedaviyi dikkatle izleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastaların, daha genç olanlara göre sıvı yüklenmesi ve tuz dengesizliklerine daha yatkın

Bu belge 03/04/2019 tarihinde yayımlanmıştır. Bu belge elektronik ortamda yayımlanmaktadır. Bu belgeyi kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulama kodu : IZ1AxZW56YnUyYnUyM0FySHY3ak1U

bozulmayla ilişkili olabilir. Sonuç olarak yaşlılarda sıvı-tuz tedavileri sırasında dikkatle izlem yapılması gerekliliği daha fazladır.

Yaşlılar için belirlenmiş özel bir dozu bulunmamasına rağmen tüm parenteral beslenme uygulamaları sırasında, hekiminiz ilacınızın dozunu yaşlılar dahil tüm hastalarda vücut ağırlığımız, klinik durumunuz ve izleme sırasında yaptığı laboratuvar testlerinin sonuçlarına göre vakadan vakaya bireysel olarak belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Böbrek fonksiyon bozukluğu durumlarında amino asit uygulanması, yükselmiş olan kan üre azotunu daha da yükseltebilir. Çocuğunuzun bir böbrek hastalığı varsa doktorunuz PF PEDIATRİAMİNE'i kullanırken özel dikkat edecek ve tedaviyi dikkatle izleyecektir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda amino asit çözeltilerinin verilmesi, kanda amino asit dengesizliğine, amonyak düzeylerinde yükselmeye, bilinç kaybı ve komaya yol açabilir. Çocuğunuzun bir karaciğer hastalığı varsa doktorunuz PF PEDIATRİAMİNE'i kullanırken özel dikkat edecek ve tedaviyi dikkatle izleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PF PEDIATRİAMİNE kullandıysanız:

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

PF PEDIATRİAMİNE'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PF PEDIATRİAMİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz PF PEDIATRİAMİNE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde belirlendiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10000 hastanın birinden az, görülebilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZW56YnUyYnUyM0FySHY3ak1U

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Vücudun bazı bölgelerinde veya tümünde kaşıntı, kızarıklık, kabarıklık, yanma hissi; Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı; Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi; Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme; Baş dönmesi, bayılma hissi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PF PEDIATRİAMİNE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları dışında aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Vücutta sıvı hacminin artışıyla ilgili belirtiler: ayak bilekleri ya da bacaklarda şişlik, gözlerde şişme (ödem);
- Kandaki üre düzeylerinin (BUN) yükselmesi
- Vücut sıvılarının asiditesinin (pH) asit yönde değişmesi (asidoz);
- Uygulamanın yapıldığı damar çevresinde kızarıklık, şişlik ya da ağrı (flebit, tromboz);
- Ciltte bölgesel renk değişikliği, kızarıklık, sıcaklık hissi;

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. İlaça ya da yapılan damar içi uygulamaya bağlı olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer ciddi olmayan yan etkiler

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Genel bir halsizlik durumu
- Kilo artışı

Bunlar PF PEDIATRİAMİNE'in hafif yan etkileridir.

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

Bu belge 30/03/2019 sayılı Elektronik İmza Kanununa ve 04/04/2019 sayılı Elektronik İmza Yönetmeliğine tabidir. Dokümanın do rulama kodu : 1Z1AxZW56YnUyYnUyM0FySHY3ak1U adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulama kodu : 1Z1AxZW56YnUyYnUyM0FySHY3ak1U

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

5. PF PEDIATRİAMİNE'in saklanması

PF PEDIATRİAMİNE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Her bir şişe üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PF PEDIATRİAMİNE'i kullanmayınız.

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

25°C üzeri sıcaklıklarda saklamayınız. Aşırı sıcaktan ve donmaktan koruyunuz. Kullanım öncesine kadar ışıktan koruyunuz. Berrak olmayan ve şişesi sızdıran çözeltileri kullanmayınız. Yarım kalan çözeltileri atınız; kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız.

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel : 0282 675 14 04
Faks : 0282 675 14 05

Üretim Yeri: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel : 0282 675 14 04
Faks : 0282 675 14 05

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