

KULLANMA TALİMATI

EMEDUR 200 mg suppozituar
Rektal yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:**
Trimetobenzamid HCl 200 mg
Benzokain 40 mg
- **Yardımcı madde:** Witepsol-H15

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.EMEDUR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.EMEDUR 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.EMEDUR nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.EMEDUR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMEDUR nedir ve ne için kullanılır?

- EMEDUR suppozituar rektal yoldan alınır. İlacınızın bir kutusu içinde her biri 200 mg trimetobenzamid hidroklorür ve 40 mg benzokain içeren 5 adet suppozituar bulunur.
- Piyasada EMEDUR'un draje, ampul formları ile 100 mg etkin madde içeren çocuklarda kullanılan suppozituar formu bulunmaktadır.
- EMEDUR bulantı ve kusmayı engelleyen ilaçlar grubuna dahildir (antiemetik). EMEDUR etkisini beyinde kusmaya yol açan sinyalleri azaltarak gösterir.

Doktorunuz bulantı ve kusma şikayetinizi kontrol altına almak için, EMEDUR'u reçete etmiştir.

2. EMEDUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMEDUR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Trimetobenzamid hidroklorüre, benzokaine veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Ester tipi başka lokal anesteziik maddelere karşı alerjiniz varsa, EMEDUR'u kullanmayınız.

EMEDUR yeni doğanlarda, 12 aylıktan küçük bebeklerde ve erken doğan (prematüre) bebeklerde kullanılmamalıdır.

EMEDUR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Herhangi bir nedene bağlı aniden oluşan kusma durumu
- Akut ateşli bir hastalık, beyin iltihaplanması (ensefalit), mide barsak sisteminde iltihap (gastroenterit), aşırı sıvı kaybın (dehidratasyon)ve elektrolit dengesizliği durumu
- Başka bir bulantı ve kusma önleyici ilaç (antiemetik) kullanıyorsanız
- Çocuklar (çocukların basit kusmalarının tedavisinde bulantı ve kusma önleyici ilaçlar verilmemeli, bu ilaçlar yalnızca nedeni bilinen uzun süren kusmalarda kullanılmalıdır)
- Yaşlılar ve genel sağlık durumu bozulmuş kişilerde
- Yakın zamanda merkezi sinir sistemi üstüne etki yapan ilaçlar (fenotiyazinler, barbitüratlar, belladon türevleri) kullandıysanız,
- Şiddetli kusmalarda
- EMEDUR, apandis iltihaplanmaları teşhisini ve diğer ilaçların doz aşımına bağlı toksisite belirtilerinin anlaşılmasını güçlendireceğinden dikkatli olunmalıdır.
- Göz içi basıncının artması ile sonuçlanan kapalı açılı glokomunuz varsa
- İdrar yapamama nedeniyle mesanede aşırı idrar toplanması (üriner retansiyon) varsa
- Prostat doku ve hücrelerinde yayılma, büyümesi (prostat hiperplazisi) varsa
- On iki parmak bağırsağı ile mide arasındaki bölgede bir tıkanma mevcutsa
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa
- Benzokaine duyarlılığınız varsa
- Uygulama bölgesinde (rektal bölgede) kanama, hassasiyet, ciddi bir yara ya da hemoroid varsa
- Methemoglobinemi (kanda methemoglobin bulunması durumu) tetikleyen tedaviler uygulanmakta olan 12 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır. Çok küçük yaşta ya da glikoz-6- fosfat eksikliği olan hastalar methemoglobinemiye daha duyarlıdır.
- Alkol aldıysanız

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

EMEDUR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

EMEDUR suppozituar rektal yoldan uygulanır. Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz durumunuzu değerlendirerek hamilelik sırasında EMEDUR tedavisinden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar vererek sizi bilgilendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz durumunuzu değerlendirerek emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da emzirme sırasında EMEDUR tedavisinden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar vererek sizi bilgilendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

EMEDUR tedavisi ile bazı hastalarda uyuşukluk hissi meydana geldiği bildirilmiştir. Eğer, uyuşukluk hissi, baş dönmesi ve bulanık görme gibi belirtiler yaşarsanız, ilaca verdiğiniz bireysel cevap belirlenene kadar, dikkat gerektiren araç ve makine kullanımı gibi işleri yapmamalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EMEDUR, birlikte alınan ilaçların tesirini etkileyebilir veya birlikte alınan ilaçlar EMEDUR'un tesirini etkileyebilir.

EMEDUR'un aşağıdaki ilaçlarla etkileşme olasılığı dikkate alınmalıdır:

- Ağızdan alınan, kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (antikoagülan)
- Merkezi sinir sistemi fonksiyonlarını baskılayan ilaçlar (güçlü ağrı kesiciler, uyku ilaçları, sakinleştiriciler, endişeyi gideren ilaçlar ve ciddi psikiyatrik hastalıklarda kullanılan ilaçlar)
- Alkol
- Atropin (ince barsak ve kalın barsak spazmlarında, acil canlandırma işleminde ve ameliyat öncesinde ve sırasında solunum yollarındaki salgıları önlemek için kullanılır)
- Bazı depresyon ilaçları (trisiklik ve monoamin oksidaz inhibitörleri)
- Sülfonamid grubu antibiyotikler (sülfametaksazol)
- Aminoglikozid grubu antibiyotikler (gentamisin, neomisin)
- Kolinesteraz inhibitörleri (Alzheimer Hastalığı, Myastenia Gravis, glokom ve gibi hastalıklarda kullanılan ilaçlar)

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. EMEDUR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- EMEDUR, vücut ağırlığı 15 kg'ın üstündeki çocuklarda ve erişkinlerde kullanılır.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde:

Erişkinlerde ve ergenlerde:

Günde 3-4 defa, 1 adet EMEDUR (600-800 mg trimetobenzamid) kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

EMEDUR suppozituar rektal yoldan uygulanır.

Suppozituar ambalajından çıkarılır, kullanmadan önce erimesinden kaçınmak için mümkün olduğunca kısa süre elde tutulmalıdır. Hasta sol tarafına yatar ve sağ dizini kıvrır. Suppozituar parmak ucuyla rektum içine yavaşça itilir ve hastanın birkaç dakika daha yatması sağlanır. İlacın emilebilmesi için hasta en az yarım saat boyunca bağırsaklarını boşaltmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EMEDUR 200 mg suppozituar, vücut ağırlığı 15 kg'ın üstündeki çocuklarda kullanılır.

Çocuğun vücut ağırlığı dikkate alınarak, kg başına 15 mg dozda, günde 1-4 doz halinde uygulanır. Örneğin, 40 kg'lık bir çocukta günde 600 mg trimetobenzamid kullanılır. Bu doz günde 3 defa EMEDUR 200 mg suppozituar kullanılarak uygulanabilir.

Vücut ağırlığı 15-45 kg arasındaki çocuklarda; günde 1-4 defa, 1 adet EMEDUR 200 mg suppozituar kullanılır.

- Vücut ağırlığı 15 kg'ın altındaki çocuklarda; EMEDUR 100 mg suppozituar kullanılması önerilir.

- EMEDUR, 12 aylıktan küçük çocuklarda, prematürelere ve yeni doğan bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

EMEDUR yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır. İstenmeyen etkilerle ilgili risk artacağından doz ayarlaması gerekebilir. Yaşlı hastalar uyuşukluk hissi ve sersemlik gibi istenmeyen etkiler açısından dikkatle izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz EMEDUR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMEDUR kullandıysanız:

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

Aşırı doz alınması durumunda bildirilen en yaygın belirtiler, tansiyon düşmesi, kasılma nöbetleri, merkezi sinir sistemi işlevlerinin azalması, kalpte ritim bozuklukları ve zihin karışıklığı halidir.

EMEDUR'un kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, daha sonraki dozu normal alım saatine göre önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMEDUR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan EMEDUR tedavisini sonlandırmayınız, kusma şikayetiniz yeniden başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EMEDUR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bildirilen diğer yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda listelenmiştir.

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: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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

- Alerjik reaksiyonlar (Deride yaygın kaşıntı ve döküntü ile birlikte yüzde, dilde şişme, baygınlık ve nefes darlığı)
- Sırtta yay gibi geriye doğru şiddetli kasılma olması (opistotonus)
- Yüzde, ağızda, dilde, kollarda veya bacaklarda olağandışı, kontrol edilemeyen hareketler olması (ekstrapiramidal semptomlar)
- Bilinç kaybı (koma)
- Derinizde kızarma, toplu iğne başı gibi kanamalar, morarmalar olması
- Solunum durması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Uyuşukluk hissi

Yaygın:

- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Bulanık görme
- Tansiyon düşüklüğü
- İshal
- Kaşıntı, ateş basması, kızarıklık
- Kas krampları

Yaygın olmayan:

- İdrar torbasında idrar yapamamaya bağlı birikim

Seyrek:

- Kan hücrelerinin sayılarında değişiklikler
- Çökkün ruh hali, zihin karışıklığı
- Karaciğer bozukluğu, sarılık

Bilinmiyor:

- Titreme
- Sersemlik
- Bulantı, kusma
- Kulak çınlaması
- Kas seyirmesi
- İstemsiz göz hareketleri
- Uygulama yerinde yanma, batma

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

5. EMEDUR’un saklanması

EMEDUR’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMEDUR'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi-aventis İlaçları Ltd. Şti.

Büyükdere Caddesi
No:193 34394, Şişli-İstanbul
Tel: +90 (212) 339 10 00
Faks: +90 (212) 339 10 89

Üretici: Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Kartal- İSTANBUL

Bu kullanma talimatıonaylanmıştır.