KULLANMA TALİMATI

LABLOL® 100 mg/ 20 ml i.v. enjeksiyonluk çözelti
Steril
Damardan uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Enjeksiyonluk çözelti içeren her bir ampul; 20 ml'sinde 100 mg labetalol HCl içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Enjeksiyonluk su**,** sodyum hidroksit (%2 seyreltik) (pH ayarlamak için), hidroklorik asit (%2 seyreltik) (pH ayarlamak için)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LABLOL® nedir ve ne için kullanılır?

Labetolol etkin maddesini ihtiva eden LABLOL® damar içine uygulama için berrak ve renksiz çözelti içeren renksiz cam ampul halinde (20 ml'lik), 5 ampul içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

LABLOL® beta blokörler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

LABLOL®, kalbin atım hızını ve kasılma gücünü kontrol altına alarak etki gösterir. Ayrıca vücuttaki damarları genişletir. Bu genişleme, ilaç vücutta dolaştıkça kan basıncının azalmasına yardımcı olur. Sonuç olarak, hastanın kan basıncı hızlı bir şekilde düşer.

LABLOL®, hastanede verilir ve aşağıda verilen durumlar için kullanılır:
- Kan basıncının hızlıca kontrol altına alınmasının gerekli olduğu şiddetli hipertansiyon (gebelikteki şiddetli hipertansiyon da dahil);
- Bir ameliyat sırasında kan basıncınızı düşük tutmak;
- Bir kalp krizinden sonra yüksek kan basıncını (hipertansiyon) düşürmek.

Tedavi edilmezse kan damarlarınızda uzun vadede hasara neden olabileceğinden yüksek kan basıncınızın doktor tarafından tedavi edilmesi çok önem taşır. Bu durum kalp krizlerine, böbrek yetmezliğine, inme ya da körlüğe yol açabilir.

2. LABLOL®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LABLOL®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Etkin madde labetalol hidroklorüre alerjiniz varsa;
- LABLOL® bileşimindeki diğer yardımcı maddelerinin herhangi birine aşırı hassasiyetiniz varsa (Bkz. Bölüm 6);
- Kalbiniz kan dolaşımını yeterince devam ettiremiyor ise (kardiyojenik şok);
- Kontrol dışı veya digitalis tedavisine yanıt vermeyen kalp yetmezliğiniz varsa;
- Kalp fonksiyonlarında azalmaya yol açan bir kalp sorununuz (kalp bloğu) varsa;
- Kalbiniz vücut dokularına göndermesi gereken miktarda kanı pompalamakta güçlük çekiyorsa;
- Yaşlılarda sık görülen kalbinizin çalışmasının iyi kontrol edilememesiyle ilişkili bir sorun yaşıyorsanız (hasta sinüs sendromu);
- Dinlenme halindeyken göğüs ağrısı (kalp anjini) yaşıyorsanız;
- Hırıltılı solunum, tıkayıcı hava yolu hastalığı veya astım sorununuz varsa – labetalol nefes almanızı kötüleştirebilir;
- Böbrek üstü bezinizde bir tümör varsa (feokromositoma);
- Kanınızdaki asit seviyeleri artmış ise (metabolik asidoz);
- Zayıf bir kalbiniz veya çok düşük bir kalp atışınız (< 45-50 atım/dakika) varsa;
- Kan basıncınız düşükse (hipotansiyon);
- Karaciğer hastalığınız varsa veya geçmişte labetalol aldığınızda karaciğeriniz etkilendiyse;
- Özellikle elleriniz ve ayaklarınızda ciddi kan dolaşımı bozukluğu var ise.

LABLOL®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- Bir anestezi yapan (uyuşturucu özelliği olan) ilaç almak üzere iseniz: Labetalol ani kan kaybının etkilerini gizleyebilir;
- Ciddi herhangi bir alerjik reaksiyonuz varsa ya da geçmişte alerjik reaksiyon yaşadıysanız;
- Sedef (psöriyazis) adı verilen bir cilt rahatsızlığı yaşadıysanız;
- Böbrek ve karaciğer sorunlarınız varsa;
- MIBG sintigrafi (genellikle bazı tümörleri tespit etmede kullanılır) adı verilen bir işlem uygulanacaksa;
- Periferik dolaşım bozukluğunuz varsa,
- Katarakt ameliyatından önce doktorunuza bilgi verin,
- Yaşınız 65 ve üzeri ise.

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

LABLOL®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi nedeniyle LABLOL®'un yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
LABLOL® hamilelikte kullanılmamalıdır.
LABLOL® gerçekten gerekliyse hamileliğin sadece ilk üç ayında kullanılabilir. Bu nedenle, doktorunuza hamile olup olmadığınızı ya da hamilelik düşündüğünüzü söyleyiniz.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LABLOL® anne sütüne geçer bu nedenle emzirirken LABLOL® kullanılması önerilmez. Emzirme döneminde uygulanması zorunlu ise bebek sütten kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı
LABLOL® uygulaması ile baş dönmesi veya yorgunluk hissedebilirsiniz. Bu tür etkiler yaşıyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

LABLOL®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her 20 ml dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez."

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka tıbbi ürünler kullanıyorsanız, yakın zaman içerisinde başka tıbbi ürünler aldıysanız veya almayı düşünüyorsanız LABLOL® kullanmadan önce doktorunuza bilgi verin. Bu durum aşağıdaki tıbbi ürünler için özellikle önem arz eder:

- **Kalbinizi ya da kan basıncınızı tedavi etmede kullanılan ilaçlar** (digitalis, klonidin, hidralazin, disopiramid, kinidin, amiodaron veya verapamil, diltiazem, nifedipin gibi kalsiyum antagonistleri, ADE inhibitörleri, anjiyotensin-II antagonistleri, ksamoterol).
- **Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar** (monoamin oksidaz inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar).
- Kaygı gidermeye ve yatıştırmaya yönelik **anksiyolitik** ve **hipnotik ilaçlar**.
- Ağrılı veya iltihabi (inflamatuvar) hastalıklarının tedavisinde kullanılan **NSAİİ'ler (Non-steroid anti inflamatuvar)**, **kortikosteroidler** veya diğer ilaçlar.
- Mide ülserlerinin tedavisinde kullanılan **simetidin**.
- İnsülin veya oral anti-diyabetik ilaçlar (diyabet-şeker hastalığı- tedavisinde kullanılır).
- **Anestezik (uyuşturucu özelliği olan) ilaçlar** (siklopropan, trikloroetilen, alkol, barbitüratlar)
- Klorpromazin gibi **fenotiazinler** (psikoz -bir tür ruhsal bozukluk- tedavisinde kullanılır).
- Halofantrin, meflokin veya kinin gibi **sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar**.
- **Kalbi uyarıcı ilaçlar,** örn. adrenalin.
- Parkinson hastalığının tedavisinde **ergo türevleri**.
- Mide bulantısının tedavisinde kullanılan **tropisetron**.
- Cinsel güçsüzlük tedavisinde kullanılan **alprostadil** ve **moksisilit**.
- Böbrek kanseri tedavisinde kullanılan **aldeslökin**.

- Gebeliğin önlenmesinde veya hormon yerine koyma tedavisinde kullanılan tedavisinde kullanılan östrojen ve progesteron gibi **hormonlar**.
- Reçetesiz alınanlar dahil diğer her tür ilaç.

Kalbiniz ya da kan basıncınızı tedavi etmek amacı ile kullanılan yukarıda bahsedilen ilaçlar ile aynı anda LABLOL® uygulanması kan basıncında ani bir düşüşe, kalp atım hızında azalmaya, kalp yetmezliğine veya kalp bloğuna (kalp fonksiyonlarında azalmaya yol açan bir kalp sorununuz) yol açabilir. Bunları veya yukarıda listelenen diğer ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildirmeniz önemlidir.

Kan veya idrar testlerinin sonuçları, labetalol alımından etkilenebilir. Kan veya idrar testi yaptırmanız gerekiyorsa, size LABLOL® yapıldığını doktorunuza söylemeniz gerekir.

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

3. LABLOL® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinler:
Damar içine enjeksiyon (kan basıncını hızlı bir şekilde azaltmak için) yöntemi
- Bir dakikalık bir sürede damarınıza 50 mg'lık bir LABLOL® dozu verilecektir.
- Gerekirse bu doz kan basıncınız düşürülene kadar her beş dakikada bir üç kereye kadar tekrarlanabilir.
- Toplam doz 200 mg'ı aşmamalıdır.

Yavaşça damar içine damlatma (kan basıncını daha yavaş bir şekilde azaltmak için) yöntemi
- Doktor veya hemşire 1 mg/ml LABLOL® içeren bir çözelti hazırlayacaktır.
- Çözelti, damarınıza serum yolu ile verilecektir.
- Size verilecek çözelti miktarı, kan basıncınızın neden düşürülmesi gerektiğine bağlı olarak değişecektir:

1. Gebelikteki yüksek kan basıncını düşürmek
   - 20 mg LABLOL® bir saat içerisinde verilecektir.
   - Doz kan basıncınız azaltılana veya doz saatte 160 mg'a çıkarılana kadar her 30 dakikada bir iki katına çıkarılabilir.
   - Doktorunuz ara sıra daha yüksek bir doz kullanmaya gerek duyabilir.

2. Bir kalp krizi sonrasında yüksek kan basıncını düşürmek için
   - 15 mg LABLOL® bir saat içinde verilecektir.
   - Doz daha sonra gerekirse kademeli olarak maksimum 120 mg'a kadar çıkarılabilir.

3. Diğer nedenlerden kaynaklanan yüksek kan basıncını düşürmek
   - Dakikada 2 mg LABLOL® verilecektir.
   - Kan basıncınız yeterince düştüğünde doktor damlatmayı durduracaktır.
   - Doktorunuz sizin ilaca ne kadar iyi yanıt verdiğinize bağlı olarak damlatma hızını değiştirebilir.

- Verilen toplam doz 50 mg ile 200 mg arasındadır, ancak nadiren daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

Ameliyat sırasında kan basıncını düşürmek
- Siz anestezi altındayken, 10-20 mg LABLOL® (yaşınıza ve sağlığınıza bağlı olarak) damarınıza enjekte edilecektir.
- Beş dakika sonra kan basıncınız azalmadıysa kan basıncınız yeterince düşük olana kadar her beş dakikada bir 5-10 mg dozu verilebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz LABLOL®'un size nasıl verileceğine ve sizin için uygun olan dozun ne olduğuna karar verecektir.

LABLOL® genellikle bir hastanede bir doktor veya anestezi uzmanı tarafından uygulanır. Kan basıncınızın ne kadar hızlı azalması gerektiğine bağlı olarak toplar damar içine enjeksiyon yoluyla ya da infüzyon yoluyla (damar içine serum içinde damlatılarak) verilebilir.

Bu ilaç ancak yatar durumdayken verilmelidir.

Baş dönmesi ve sersemleme hissi yaşayabileceğinizden LABLOL® yapıldıktan sonra üç saat süre ile dik konumda oturmaktan kaçınmalısınız.

LABLOL® yapılırken doktorunuz ilacın doğru bir şekilde etki edip etmediğini görmek için kalp atım hızınızı, kan basıncınızı ve nefes almanızı kontrol edebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üstü):
Doktorunuz ilacın doğru bir şekilde işe yaradığından emin olmak için sizi ilaca normal erişkin dozundan daha düşük bir dozda başlatabilir.

Çocuklarda kullanımı:
LABLOL® kullanımı çocuklarda önerilmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:
Karaciğeriniz veya böbreklerinizde sorun varsa, doktorunuz size daha düşük bir LABLOL® dozu verebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LABLOL® kullandıysanız:
LABLOL® hastane ortamında doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Bu nedenle gerekenden fazla ilaç verilmesi olası değildir. Ancak herhangi bir endişeniz varsa doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

Gerekenden fazla ilaç kullanımı durumunda, kalp atımının yavaşlaması (bradikardi), düşük tansiyon (hipotansiyon), bronşların daralması (bronkospazm) ve ani kalp yetersizliği (akut kardiyak yetersizlik) belirtileri görülebilir.

Uygulanması gerekenden fazla LABLOL® kullanıldığını düşünüyorsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LABLOL®'u kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Hastane şartlarında uygulandığından kullanımın unutulması söz konusu değildir. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

LABLOL® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LABLOL® aniden bırakılırsa baş ağrısı, göğüs ağrısı, genel bir huzursuzluk hali veya can sıkıntısı, nefes darlığı, terleme, titreme, kalp atımının hızlanması ve kalp ritm bozukluğu görülebilmektedir (Yoksunluk etkisi).

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Labetalol tedavisi sonrasında bazı kişilerde oluşan yan etkilerin bir listesi aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır. Bu liste yan etkilerin oluşma sıklığına göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, LABLOL®'u 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

Sistemik lupus eritematozus (döküntü, eklem ağrısı, ateş ve yorgunluğa yol açarak vücudun farklı organlarını etkileyebilen bir otoimmün [vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumu] hastalık);

Çok yaygın:
- Hastalıkla bağlantılı olmayan pozitif ANA (anti-nükleer antikor) testi

Yaygın:
- Alerjik cilt lezyonları (Ekzantem: Tüm vücutta veya vücudun yüzeysel kısımlarının bir kısmında tekdüze yayılan, aniden kendiliğinden oluşan ve geriye belirgin deri değişiklikleri bırakmadan tekrar kaybolan deri kızarmaları ve semptomatik deri dökmeleri)
- Döküntü, kaşıntı, nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar
- Kalbin, vücudun ihtiyacını karşılayacak miktarda kanı pompalayamaması (konjestif kalp yetmezliği)
- Yatar pozisyondan oturma pozisyonuna veya oturma pozisyonundan ayakta durma pozisyonuna çok hızlı bir şekilde geçtiğinizde, düşük kan basıncı nedeniyle ortaya çıkan baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon). Bu durum LABLOL® enjeksiyonundan sonraki 3 saat içerisinde görülebilir ve normalde geçici olup tedavinin ilk haftalarında ortaya çıkar.
- Normalde geçici olan ve tedavinin ilk haftalarında ortaya çıkan burun tıkanıklığı
  Yükselmiş karaciğer fonksiyon parametreleri; İlacın bırakılmasıyla çoğunlukla bu etkiler ortadan kalkacaktır.
- Sertleşme bozukluğu (erektil disfonksiyon)
- Baş ağrısı
- Kafa derisinde karıncalanma (birkaç hastada tedavi başlangıcında oluşabilir.)
- Bulantı
- Yorgunluk, uyku hali
- İdrar yapmada zorluk
- Geri döndürülebilir, liken (leke gibi beliren kabarcıklar durumunda, kaşıntı veren bir deri hastalığı) türü cilt döküntüsü
- Sperm boşalması bozukluğu
- Baş dönmesi

Yaygın olmayan:
- Solunum yolu kaslarının (bronşlar) daralması (bronkospazm) (astımı veya astım hikayesi olan hastalarda)
- Depresif ruh hali
- Hasta hissetme
- Karın ağrısı
- Kusma
- Kabızlık
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Terleme
- Kas krampları.

Seyrek:
- Özellikle renal potasyum atılımında bozukluk olan hastalarda hiperkalemi (kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi), trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Kalp ritim bozuklukları, örn. yavaş nabız olarak kendini gösteren düşük bir kalp hızı (bradikardi)
- Göz kuruluğu.

Çok seyrek:
- Kalp atışını düzenleyen elektriksel uyarıların düzgün çalışmaması (kalp bloğu)
- Küçük kan damarlarının büzüşmesi sonucu soğuk parmaklar (Raynoud sendromu) semptomlarında kötüleşme

- Genelde LABLOL® tedavisi sonlandırılınca belirtilerin ortadan kalktığı karaciğer iltihabı (hepatit)
- Sarılık [hepatoselüler ikterus (derinin ve göz akının sararması), kolestatik ikterus (belirtileri yorgunluk, bulantı, kaşıntı, koyu renk idrar ve ikterus olup döküntü ve ateş de görülebilir) ve hepatik nekroz (karaciğerde doku hasarı)]. Bu belirtiler LABLOL® tedavisi sonlandırılınca çoğunlukla belirtileri ortadan kalkar.
- Yüz, dil ve/veya dudakta şişme (anjiyoödem)
- Ateş; (İlaç ateşi)
- Kas titremesi (tremor); (Gebelik sırasında yapılan hipertansiyon tedavisinde)
- Kabus görme
- Tat duyusunda bozulma
- Kas güçsüzlüğü ve kas ağrısı (toksik miyopati);
- Ayak bileğinde şişme
- İdrarını tamamen boşaltamama.
- Uyku bozuklukları

Bilinmiyor
- Akciğer ve karaciğer sorunları (alerjik alveolit, alerjik hepatit)
- Düşük kan şekeri değerleri (hipoglisemi), hipogliseminin belirtilerinin maskelenmesi
- Kalp iletim sistemi ile ilgili sorunlar (AV ileti bozuklukları, sinoatriyal blok), kalp yetmezliği, kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina pektoris), kalp krizi, EKG değişiklikleri;
- El ve ayaklarda soğukluk, terleme ve mavi renkli görünüm
- Periferik (çevresel) dolaşım bozukluklarının kötüleşmesi
- Aralıklı yürüme ağrısında artış
- Eklemlerde şişme
- Göğüs ağrısı;
- Astım krizleri;
- Nefes almada güçlük
- Ciltte kızarıklık
- Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı (Myastenia Gravis'te kötüleşme)
- Sık idrara çıkma.
- Düşük tansiyon
- Görme bozukluğu
- Hayal görme
- Psikoz (Bir tür ruhsal bozukluk)
- Zihin karışıklığı
- Kollar ve bacaklarda uyuşma
- Dokular arası (interstisyel) akciğer hastalığı
- Tirotoksikoz (kanda tiroid hormonlarının aşırı yükselmesine bağlı hastalık) belirtilerinin maskelenmesi
- Geri dönüşümlü saç dökülmesi
- Sedef hastalığının şiddetlenmesi

Önemli:
LABLOL® verildikten sonra üç saat boyunca dik durmaktan kaçınmalısınız; çünkü çok baş dönmesi ve sersemlik hissi duyabilirsiniz.

Bebeğinizde görülebilecek seyrek yan etkiler

Hamile iken yüksek dozda LABLOL® ile tedavi edilirseniz, bebeğiniz aşağıdaki etkileri doğduktan birkaç gün kadar sonra yaşayabilir:

- Düşük kan basıncı
- Yavaş kalp atışı
- Sığ ve yavaş nefes alma
- Düşük kan şekeri
- Üşüme hissi

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.
Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LABLOL®'un saklanması

LABLOL®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

25°C altında saklayınız.

Ampülleri ışıktan koruyabilmek için orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer çözeltide bulanıklık ya da renk değişikliği görürseniz LABLOL®'u kullanmayınız.

Sadece tek kullanım içindir. Açınca hemen kullanınız. Kullanılmayan materyalin hepsini atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra LABLOL®'u kullanmayınız.
LABLOL® kutunun ve ampülün üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi söz konusu ayın son gününü ifade etmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LABLOL®'u kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız LABLOL®'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:
Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
Yeşilce Mah. Doğa Sokak No: 4
34418 Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:
İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No: 20
Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı 25.09.2018 tarihinde onaylanmıştır.

< ---------->

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

LABLOL® 100 mg/20 ml i.v. ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

GENEL BİLGİLER

LABLOL®, tek kullanımlıktır. Bir kez açıldığında, ürün derhal kullanılmalıdır. Kullanılmayan malzemeleri atın.

TERAPÖTİK ENDİKASYONLARI

LABLOL® 100 mg/ 20 ml i.v. Enjeksiyonluk Çözelti aşağıdakilerin tedavisinde endikedir:

1. Şiddetli hipertansiyon, gebelikteki şiddetli hipertansiyon da dahil, kan basıncının hızlıca kontrol altına alınmasının gerekli olduğu şiddetli hipertansiyon
2. Hipotansif tekniğin endike olduğu anestezide (örneğin feokromositoma ameliyatında)
3. Akut miyokard enfarktüs sonrası hipertansif ataklar.

POZOLOJİ VE UYGULAMA YÖNTEMİ

Yetişkinler

LABLOL® hastanede yatmakta olan hastalarda intravenöz kullanım amaçlıdır. Şiddetli hipertansiyonda intravenöz labetalol dozundan sonra ulaşılan plazma konsantrasyonları, ilacın oral uygulamasının ardından ulaşılan konsantrasyonlardan önemli oranda daha yüksektir ve şiddetli hastalığı kontrol altına almak için gerekli daha büyük oranda alfa-adrenoreseptör blokajı sağlar. Bu nedenle, hastalar ilacı mutlaka supin pozisyonda ya da sol yana yatmış durumdayken almalıdır. İntravenöz labetalol uygulaması yapıldıktan sonraki üç saat içerisinde aşırı postüral hipotansiyon oluşabileceğinden hastayı dik konuma getirmekten kaçınılmalıdır.

Bolus enjeksiyon

Hipertansif ensefalopatide olduğu gibi kan basıncını hızlı bir şekilde azaltmak gerekli ise, en az bir dakikalık bir sürede intravenöz enjeksiyon yoluyla 50 mg labetalol hidroklorür dozu verilmelidir. Gerektiği takdirde, başarılı bir yanıt alınana kadar 50 mg'lık dozlar beş dakikalık aralıklarla tekrarlanabilir. Toplam doz 200 mg'ı aşmamalıdır. Bolus enjeksiyon sonrasında, maksimum etki genellikle beş dakika içerisinde görülür ve etki süresinin uzunluğu genellikle altı saat civarındadır, ancak on sekiz saati de bulabilir.

İntravenöz infüzyon

Labetalol uygulamanın alternatif bir yöntemi de, iki ampulün (200 mg) içeriğini, sodyum klorür ve dekstroz enjeksiyon BP ya da %5 dekstroz intravenöz infüzyon BP ile 200 ml'ye seyrelterek yapılan bir çözeltiyi, intravenöz infüzyon yoluyla vermektir. Ortaya çıkan infüzyon çözeltisi 1mg/ml labetalol hidroklorür içerir. Bu çözeltinin dozajı kolaylaştırmak için 50 ml'lik kademeli büret takılı bir pediyatrik set kullanılarak uygulanması gerekir.

Gebelik hipertansiyonunda

İnfüzyon saatte 20 mg hızında başlanarak, kan basıncında başarılı bir azalma elde edilinceye veya saatte 160 mg'lık bir doza ulaşılıncaya kadar her otuz dakikada bir iki katına çıkarılabilir. Nadiren daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

Akut miyokard infarktüs sonrası hipertansif ataklarda:
İnfüzyon saatte 15 mg olarak başlatılmalı ve kan basıncı kontrolüne bağlı olarak kademeli bir şekilde saatte maksimum 120 mg'a çıkarılmalıdır.

Diğer nedenlere bağlı hipertansiyonda:
Labetalol hidroklorürün infüzyon hızı başarılı bir yanıt elde edilinceye kadar dakikada 2 mg (2 ml infüzyon çözeltisi) civarında olmalıdır; daha sonra infüzyon durdurulmalıdır. Etkili doz genellikle hipertansiyonun şiddetine bağlı olarak 50-200 mg aralığındadır. Birçok hastada 200 mg'ın üzerinde uygulamak gereksizdir, ancak özellikle feokromositoma bulunan olgularda daha büyük dozlar gerekli olabilir. İnfüzyon hızı doktorun isteğine bağlı olarak yanıta göre ayarlanabilir. İnfüzyon işlemi sırasında kan basıncı ve kalp atım hızı takip edilmelidir.

Enjeksiyondan sonra ve infüzyon sırasında kalp atım hızının izlenmesi istenir. Birçok hastada kalp atım hızında küçük bir düşüş görülür; ciddi bradikardi nadir görülür, ancak bu durum intravenöz yoldan 1-2 mg atropin enjekte ederek kontrol edilebilir. Özellikle bilinen herhangi bir rahatsızlığı olmayan hastalarda solunum fonksiyonu izlenmelidir.

LABLOL®, halen beta-blokörler dahil başka hipotansif ilaç kullanmakta olan ve hipertansiyonu kontrol altına alınamamış olan hastalara yan etki gözlenmeden uygulanmıştır.

Hipotansif anestezide:
İndüksiyon standart ilaçlarla (örn., tiyopental sodyum) yapılmalı, anestezi nitröz oksit ve halotanlı veya halotansız oksijen ile sağlanmalıdır. Önerilen LABLOL® başlangıç dozu yaşa ve hastanın durumuna bağlı olarak intravenöz yoldan 10-20 mg'dır. Halotanın kontrendike olduğu hastalara genellikle daha yüksek bir labetalol hidroklorür (25-30 mg) başlangıç dozu gereklidir. Beş dakika sonra başarılı bir hipotansiyon sağlanamazsa, arzu edilen kan basıncı düzeyine ulaşılana kadar 5-10 mg'lık artışlar uygulanmalıdır.

Halotan ve labetalol sinerjik olarak etki gösterir, bu yüzden kan basıncında büyük düşüşlere neden olabileceğinden halotan konsantrasyonu %1-1.5'i geçmemelidir.

LABLOL® uygulaması sonrasında kan basıncı halotan konsantrasyonunu değiştirerek veya masanın eğimini ayarlayarak hızlı ve kolay bir şekilde ayarlanabilir. 20-25 mg labetalol hidroklorürün ardından ortalama hipotansiyon süresi elli dakikadır.

LABLOL® ile oluşturulan hipotansiyon 0.6 mg atropin ve halotanın kesilmesiyle kolayca tersine çevrilebilir.

Asiste ya da kontrollü ventilasyon gerektiğinde tübokürarin ve panküronyum kullanılabilir. Aralıklı Pozitif Basınçlı Ventilasyonu (APBV) labetalol ve/veya halotandan kaynaklanan hipotansiyonu daha da artırabilir.

Çocuklarda:
Güvenilirliği ve etkililiği saptanamamıştır.

GEÇİMLİLİKLER:
Labetalol enjeksiyonu, aşağıda yer alan intravenöz infüzyon sıvıları ile geçimlidir:

- % 5 dekstroz BP
- % 0,18 sodyum klorür ve % 4 dekstroz BP

GEÇİMSİZLİKLERİ:
LABLOL®'un, sodyum bikarbonat enjeksiyonu BP % 4.2 a/h ile geçimsiz olduğu gösterilmiştir.

DOZ AŞIMI:
Doz aşımı belirtileri:
Ortostatik hipotansiyon ve bradikardi gibi büyük çaplı kardiyovasküler etkiler beklenmelidir.

Tedavi:
Hasta bacakları kaldırmış olarak, sırtüstü yatmalıdır.

Yeterli etki sağlanıncaya kadar bolus enjeksiyonu olarak 1-5 mg (maks. 10 mg) glukagon, gerektiğinde daha sonra infüzyon yoluyla 5 mg/saat dozunda uygulanmalıdır.

Kan dolaşımının iyileştirilmesi için ihtiyaç halinde parenteral adrenerjik/antikolinerjik tedavi uygulanmalıdır.

Olası bir kalp yetmezliği, gerektiğinde ilaçla tedavi edilebilir.

Olası bir bronkospazm, beta-2-sempatomimetik aerosol veya teofilin verilerek kontrol altına alınabilir; bradikardinin iyileştirilmesi için ise 0,25-3 mg atropin intravenöz yolla uygulanmalıdır.

Hemadiyoliz ile labetalol hidroklorürün %1'in daha azı plazmadan uzaklaştırılır.

SAKLAMA KOŞULLARI VE İMHA
Işıktan koruyun. 25ºC altında saklayın.
Tek kullanımlıktır. Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

Raf ömrü: Açılmadığında: 24 ay
Bir kez açıldığında, ürün derhal kullanılmalıdır.
Kullanılmayan çözeltiler hazırlandıktan 24 saat sonra imha edilmelidir.