

KULLANMA TALİMATI

PROCALAMINE® Elektrolitli Enjektabl %3 Amino Asit ve %3 Gliserin Solüsyonu

Damar yolundan kullanılır.

Etkin maddeler: Her 100 ml'lik çözelti 3.00 g Gliserin (gliserol), 0.21 g L-İzolösin, 0.27 g L-Lösin, 0.22 g Lizin (0.31 g L-Lizin asetat olarak), 0.16 g L-Metiyonin, 0.17 g L-Fenilalanin, 0.12 g L-Treonin, 0.046 g L-Triptofan, 0.20 g L-Valin, 0.21 g L-Alanin, 0.42 g Glisin (Amino asetik asit), 0.29 g L-Arjinin, 0.085 g L-Histidin, 0.34 g L-Prolin, 0.18 g L-Serin, 0.02 g'dan az L-Sistein dihidroklorür dihidrat, 0.204 g Sodyum asetat trihidrat, 0.054 g Magnezyum asetat tetrahidrat, 0.026 g Kalsiyum asetat monohidrat, 0.117 g Sodyum klorür, 0.149 g Potasyum klorür ve 0.041 g Fosforik asit içerir.

Yardımcı maddeler: Glasiyel asetik asit, Potasyum 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *PROCALAMINE nedir ve ne için kullanılır?*
2. *PROCALAMINE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *PROCALAMINE nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *PROCALAMINE'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROCALAMINE nedir ve ne için kullanılır?

PROCALAMINE bu besleyici maddelerden proteinlerin yapıtaşı olan amino asitleri ve kalori kaynağı olarak gliserin içeren steril bir çözeltidir. 500 ve 1000 mililitrelik şişelerde bulunur.

PROCALAMINE, beslenme durumu normal olup da kısa bir süre için damardan beslenmeye gereksinimi olan erişkin hastalarda, vücut proteinlerinin korunması ve azot dengesinin düzeltilmesi için kullanılır.

2. PROCALAMINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROCALAMINE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Daha önce PROCALAMINE’i 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);
- Böbrek yetmezliği hastalığınız varsa;
- İleri derecede karaciğer hastalığınız varsa ve karaciğer komasındaysanız;
- Sizde bir hastalığa bağlı olarak amino asitlerin yıkımı sonucu oluşan azot kullanılamıyor ve kanda birikiyorsa

bu ilacı KULLANMAYINIZ.

PROCALAMINE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Astım hastalığınız varsa;
- Uygulama sırasında kan üre azotu (BUN) değerlerindeki yükselme normal tokluktaki sınırları aşar ve yükselmeye devam ederse;
- Kalp yetmezliğiniz varsa;
- Vücudunuzda aşırı sıvı toplanması (ödem) varsa;
- Kanınızdaki tuzlardan biri olan potasyum düzeyleri yüksekse (Hiperkalemi);
- Kanınızın asitlik derecesi normalden daha düşükse (alkaloz);
- Bu ilacı diğer besleyici maddelerle birlikte kullanıyorsanız ve sizde şeker hastalığı ya da bu hastalığa yatkınlık durumu varsa;

Doktorunuz uzun sürelerle damar yoluyla beslenmeniz durumunda size düzenli aralıklarla kan testleri ya da klinik değerlendirmeler yapacak ve normal değerlerden sapma durumunda ek ilaçlar kullanacaktır.

Ayrıca PROCALAMINE miadından önce doğmuş (prematüre) bebeklerde ya da düşük doğum ağırlıklı süt çocuklarında kullanılacaksa doktorunuz bu ilacı kullanırken özel bir dikkat gösterecek, tedavi sırasında belirli aralıklarla yapılan testleri daha sık yapacaktır.

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

DİKKAT: Bu ürün az miktarda (litresinde 25 mikrogramdan az) alüminyum içerir. Böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda damar içi uygulamanın uzun süreli olması ile alüminyum zehirli düzeylere ulaşabilir. Miadından önce doğmuş yenidoğanlar böbrekleri tam gelişmediğinden özellikle risk altındadır.

PROCALAMINE yardımcı madde olarak potasyum 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 tür çözeltilerin size verilmesi sırasında, damara uygulama yeri sık sık kontrol edilerek çözeltinin deri altına gitmemesine dikkat edilecektir.

PROCALAMINE, kanın pıhtılaşmasına yol açabileceğinden size kan verilen setten verilmeyecektir.

PROCALAMINE günlük almanız gereken miktarlarda tuz içerir. Sizde ek bir tuz kaybı varsa bunlar ek olarak verilecektir.

PROCALAMINE uygulanması sırasında sık sık damar değiştirerek ya da set içi filtreler kullanılarak damar içi pıhtı (flebit) sıklığı azaltılabilir.

PROCALAMINE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla beslenme sırasında normal yiyecek içeceklerinizi tüketebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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.

PROCALAMINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

PROCALAMINE bileşimindeki 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.

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.

PROCALAMINE gibi magnezyum içeren çözeltileri almakta olan hastalarda, normalden fazla etki göstermemeleri için barbitüratlar (sara hastalığındaki nöbetleri önlemek için kullanılan bir ilaç grubu), narkotikler (uyuşturucu ilaçlar), hipnotikler (uyku ilaçları) ya da genel anestezi sağlamak amacıyla vücuda uygulanan ilaçların dozu dikkatle ayarlanmalıdır.

Hekiminiz içine katacağı herhangi bir ilacın çözeltiyle geçimli olup olmadığını kontrol edecektir. PROCALAMINE'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. PROCALAMINE 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 edeceğinizi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Genel olarak günde 3 litre PROCALAMINE çözeltisi verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PROCALAMINE toplardamarlarınıza yerleştirilen plastik bir boru (kateter) yardımıyla damar içi yoldan kullanılır. Damar içi uygulama kol veya bacaklarındaki damarlardan olabilir.

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 daha yakından izleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastaların, daha genç olanlara göre sıvı yüklenmesi ve tuz dengesizliklerine daha yatkın olduğu bilinmektedir. Bu durum yaşlılarda daha sık görülen böbrek fonksiyonlarında 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 ağırlığınız, klinik durumunuz ve izleme sırasında yaptığı laboratuvar testlerinin sonuçlarına göre vakadan vakaya bireysel olarak belirleyecektir. Ayrıca yaşlı hastalarda daha genç olanlara göre karaciğer ve kalp fonksiyonlarının daha düşük olduğunu; birlikte başka hastalık ve ilaç kullanımının daha sık olduğunu dikkate alarak, tedavinizi etkili en düşük doz ile başlatacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

PROCALAMINE böbrek yetmezliğinde kullanılmaz.

Karaciğer yetmezliği:

İleri derecede karaciğer hastalığınız varsa ve karaciğer komasındaysanız sizde PROCALAMINE kullanılamaz. Karaciğer hastalığınıza bağlı olarak amino asitlerin yıkımı sonucu oluşan azot kullanılamıyor ve kanda birikiyorsa PROCALAMINE uygulanmasına son verilecektir.

Eğer PROCALAMINE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROCALAMINE kullandıysanız:

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

PROCALAMINE'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROCALAMINE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROCALAMINE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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 PROCALAMINE'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:

- Uygulamanın yapıldığı bölgede sıcaklık hissi,
- Uygulamanın yapıldığı yerden damar boyunca yayılabilen damar içi iltihaplı da olabilen pıhtılaşmalar (flebit, tromboz)

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

Diğer ciddi olmayan yan etkiler

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Genel bir sıcak basması durumu
- Ateş
- Bulantı

Bunlar PROCALAMINE'in hafif yan etkileridir.

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

5. PROCALAMINE'in saklanması

PROCALAMINE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

PROCALAMINE'in raf ömrü iki yıldır. Her bir şişe üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PROCALAMINE'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat sahibi: Eczacıbaşı - Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL
Tel : (0212) 329 62 00
Faks : (0212) 289 92 75

Bu kullanma talimatı en son ----- tarihinde onaylanmıştır.