

KULLANMA TALİMATI

TRAUMAMINE %6.9 Amino Asit Solüsyonu

Damar yolundan uygulanır

Etkin maddeler: Her 100 ml'lik çözelti 0.76 g L-İzolösin, 1.37 g L-Lösin, 0.41 g Lizin (0.58 g L-Lizin asetat olarak), 0.25 g L-Metiyonin, 0.32 g L-Fenilalanin, 0.20 g L-Treonin, 0.09 g L-Triptofan, 0.88 g L-Valin, 0.40 g L-Alanin, 0.58 g L-Arginin, 0.16 g L-Histidin, 0.63 g L-Prolin, 0.33 g L-Serin, 1.40 g Glisin ve 0.014 g'dan az Sistein (0.020 g'dan az L-Sistein dihidroklorür olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum bisüfit, Glasiyel asetik asit, 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. **TRAUMAMINE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRAUMAMINE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRAUMAMINE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRAUMAMINE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRAUMAMINE nedir ve ne için kullanılır?

TRAUMAMINE vücut için besleyici maddelerden proteinlerin yapıtaşı olan amino asitleri içeren bir çözeltidir. 500 mililitrelik şişelerde bulunur ve bir şişesi 30.6 gram proteine eşdeğer amino asit sağlar.

Tek başına ya da diğer besleyici maddelerle karıştırılarak damar içi yoldan uygulanan TRAUMAMINE, kandaki amino asit derişimlerini normalleştirir.

2. TRAUMAMINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRAUMAMINE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Daha önce TRAUMAMINE’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);
 - İdrarınızı hiç yapamıyorsanız (anüri) ve bu durum tedavi edilmemişse;
 - Karaciğer komasındaysanız;
 - Sizde amino asitlerin yapım ve yıkım olayları (amino asit metabolizması) doğuştan bozursa [Özellikle Akçaağaç Şurubu İdrar Hastalığı (Maple Syrup Urine Disease) ve isovalerik asidemi gibi dallanmış zincirli amino asit metabolik bozuklukları]
- bu ilacı KULLANMAYINIZ.

TRAUMAMINE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Böbrek işlevleriniz bozursa 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 işlevleriniz bozursa 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 durumu varsa;
- Bu ürün size kol veya bacaklarınızdaki damarlardan veriliyorsa (Bu durumda TRAUMAMINE uygun oranda sulandırılmalı ve yeterli miktarda kalori ile birlikte verilmelidir).

Doktorunuz bu ilacı zamanından önce doğmuş (prematüre) bebeklerde kullanırken özel bir dikkat gösterecektir. Ayrıca uzun süredir damar yoluyla beslendiğiniz 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.

TRAUMAMINE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla beslenme sırasında normal yiyecek içeceklerinizi tüketebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde TRAUMAMINE'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.

TRAUMAMINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu ürün yardımcı madde olarak sodyum bisülfid içermektedir. Sülfid bazı duyarlı kişilerde alerjik tipte reaksiyonlara, anafilaksiye ya da ağır ve yaşamı tehdit eden astım atağına yol açabilir. Toplumda sülfite karşı duyarlılığın genel yaygınlığı bilinmemekle birlikte çok düşük olduğu tahmin edilmektedir. Sülfid 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 bildiriniz.

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

Protein ve kalori gereksiniminin ileri derecede arttığı travma ve ağır beslenme bozukluğu durumlarında, vücudun protein gereksinmesini karşılamak ve pozitif bir azot bilançosu sağlamak için, yeterli kalori ile birlikte yetişkinlere günde kilo başına yaklaşık 1.5 gram, çocuklara ise günde kilo başına 2-3 gram amino asit verilir. Ağır katabolik durumlarda daha yüksek dozlar gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TRAUMAMINE 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 şeker 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 TRAUMAMINE kullanırken özel dikkat edecek ve tedaviyi dikkatle 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.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek işlev bozukluğu durumlarında amino asit uygulanması, yükselmiş olan kan üre azotunu daha da yükseltebilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda genel kullanım amaçlı amino asit çözeltilerinin verilmesi, kanda amino asit dengesizliğine, amonyak yükselmesine, azot yükselmesine, bilinç kaybı ve komaya yol açabilir.

Bu nedenle damar yolundan beslenmeye gereksinimi olan karaciğer hastalıklarında gerekli besinsel desteği sağlamak amacıyla özellikle formüle edilmiş çözeltiler kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRAUMAMINE kullandıysanız:

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

TRAUMAMINE'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRAUMAMINE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRAUMAMINE'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 TRAUMAMINE'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 damar çevresinde kızarıklık, şişlik ya da ağrı (enfeksiyon)
- Kanınızdaki alyuvar sayısının azalması (anemi)
- Vücudunuzdaki sıvı hacminin artışıyla ilgili belirtiler: ayak bilekleri ya da bacaklarda şişlik, gözlerde şişme (ödem);
- Çözeltide bulunan tuzların fazlalığı ya da eksikliğiyle ilgili belirtiler
- Uygulamanın yapıldığı yerden damar boyunca yayılabilen damar içi iltihaplı pıhtılaşmalar (venöz tromboz ve flebit)
- Kasılmalar, kramplar ve kaslarınızın çeşitli uyarınlarla kolayca kasılabilmesi

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

Diğer ciddi olmayan yan etkiler

- Bulantı
- Uygulamanın yapıldığı yer çevresindeki deride kızarıklık
- Cildinizde bölgesel renk değişikliği, kızarıklık, sıcaklık hissi;
- Vücutta yaygın kızarıklık
- Çözeltinin damar dışına sızması
- Ateş yükselmesi
- Sıcaklık hissi

Bunlar TRAUMAMINE'in hafif yan etkileridir.

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

5. TRAUMAMINE'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

TRAUMAMINE'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 TRAUMAMINE'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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: Eczacıbaşı - Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL

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