

KULLANMA TALİMATI

AMETİK 1,5 g/15 ml damla,çözelti

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 0,5 ml (12 damla) Ametik Damla 50 mg trimetobenzamid HCl içerir.

Yardımcı maddeler: Gliserin, sodyum sakkarin, muz esansı, vanilin, p-hidroksibenzoik asit esterleri

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. *AMETİK nedir ve niçin kullanılır?*
2. *AMETİK kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *AMETİK nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *AMETİK saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1.AMETİK nedir ve ne için kullanılır?

- AMETİK oral damla, ağza damlatılarak kullanılan bir ilaçtır.
- AMETİK ml'sinde 100 mg trimetobenzamid hidroklorür içerecek şekilde dozaj ayarlıdır. 15 ml'lik şişeye takılı damlalık ml ölçeklidir.
- AMETİK bulantı ve kusmanın kontrolünde kullanılır. Özellikle bağırsak enfeksiyonlarına bağlı bulantı ve kusmanın önlenmesinde kullanılmaktadır.

2. AMETİK kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMETİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer :

- AMETİK 'in bileşiminde bulunan trimetobenzamid hidroklorür veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise
- Yeni doğanlarda,12 aylıktan küçük bebeklerde ve premature bebeklerde.

AMETİK aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Herhangi bir nedene bağlı aniden kusmanız varsa AMETİK kullanımından kaçınılmalıdır.
- Eğer Reye sendromu (çocuklar ve ergenlik çağındaki gençlerde görülen ölümlü sonuçlanabilen akut bir beyin iltihabı hastalığıdır), ensefalitler (beyin iltihabı), yüksek ateş, karaciğer , gastroenterit (mide ve bağırsak mukoza membranının iltihabı), dehidrasyon (su kaybı) hastalığınız ve elektrolit dengesizliği durumu var ise,
- Başka bir bulantı ve kusma önleyici ilaç (antiemetik) kullanıyor iseniz
- 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 üzerinde etkili diğer ilaçlardan (fenotiyazinler, barbitüratlar ve belladon türevleri) kullanıyor iseniz ,
- Şiddetli kusmalarda,
- Eğer kapalı açılı glokom (göz içi basıncının artması ile karakterize olan bir hastalık), üriner retansiyon (İdrar kesesinde idrar birikmesi), prostat hiperplazisi (prostat büyümesi) ya da piloroduodenal (midenin bağırsağa açılan kısmında) tıkanma probleminiz varsa, doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer epilepsi (sara) hastalığınız varsa, doktorunuza söyleyiniz.

AMETİK alkolle birlikte alınmamalıdır. AMETİK ‘in bulantı ve kusmayı önleyici etkileri apandisit gibi durumların teşhisini ve diğer ilaçların doz aşımına bağlı toksisite belirtilerinin anlaşılmasını güçleştirebilir.

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

AMETİK ‘in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Önerilen miktarlarda AMETİK direkt olarak ya da meyve suyuna karıştırılarak kullanılır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe AMETİK kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMETİK ‘in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle AMETİK tedavisi gören annelerin bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.

Eğer emziriyorsanız doktorunuz söylemedikçe AMETİK kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

AMETİK, uyuşukluk hissi oluşturabilir. AMETİK’in sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araç veya makine kullanmanız tavsiye edilmez. Eğer uyuşukluk hissi, baş dönmesi ve bulanık görme gibi belirtiler yaşarsanız, ilaca verdiğiniz bireysel cevap belirlene kadar, dikkat gerektiren araç ve makine kullanımı gibi işleri yapmamalısınız.

Ametik’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Bu tıbbi ürün her 1 g’da 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında ‘‘sodyum içermez’’.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AMETİK’in 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, endişe 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)
- Aminoglikozid grubu antibiyotikler

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

3. AMETİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

	Kullanım miktarı	Kullanım sıklığı
13,6 – 45 kg arası Çocuklarda	1.0-2.0 ml (300-800) mg AMETİK	Günde 3 – 4 defa
Yetişkinler	2,5 ml (750-1000) mg AMETİK	Günde 3 – 4 defa

Doz sıklığının belirlenmesinde 15mg/kg/gün'e göre hesaplanan çocuk dozu esas alınmıştır. AMETİK'i her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Sadece ağızdan uygulanır.
- AMETİK, ml'sinde 100 mg trimetobenzamid HCl içerecek şekilde dozaj ayarlıdır. Şişeye takılı damlalık ml ölçeklidir. Önerilen miktarlarda AMETİK doğrudan ağıza damlatılır ya da meyve suyuna katılarak kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı :

13.6-45 kg arası çocuklarda, günde 3-4 kez 1.0-2.0 ml (300-800 mg) AMETİK kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı :

AMETİK yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır. Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları azalabileceğinden, böbrek fonksiyon durumuna göre doz ayarlaması gerebilir. Yaşlı hastalar uyuşukluk hissi ve sersemlik gibi istenmeyen etkiler açısından dikkatle izlenmelidir.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde (kreatin klirensi ≤ 70 ml /dk /1,73 m²) doz ayarlaması yapılmalı ve böbrek fonksiyonları tayin edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluklarında doz dikkatle ayarlanmalı ve periyodik olarak karaciğer fonksiyonları tayin edilmelidir.

Eğer AMETİK'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMETİK kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMETİK kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Düşük tansiyon, kasılma nöbetleri, merkezi sinir sistemi işlevlerinin azalması, kalpte ritim bozuklukları ve zihin karışıklığı belirtileri görülebilir.

AMETİK'i kullanmayı unutursanız

Eğer AMETİK'in bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve bir sonraki dozu normal kullanma zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMETİK ile tedavisini sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

AMETİK tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AMETİK DAMLA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık 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 ve bacaklarda olağandışı, kontrol edilemeyen hareketler olması (ekstrapiramidal semptomlar)
- Bilinç kaybı (koma)
- Deride kızarma, toplu iğne başı gibi kanamalar, morarmalar olması
- Solunum durması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMETİK'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Çok yaygın:

- Uyuşukluk hissi

Yaygın:

- Hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü)
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Diyare
- Kas krampları
- Bulanık görme
- Kaşıntı,ateş basması,kızarıklık

Yaygın olmayan:

- Kan diskrazisleri (kan ile ilgili bir hastalık hali)
- Konvülziyonlar (spazm ve seri kasılma hali)
- Ekstrapiramidal semptomlar (hareket bozuklukları)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler)
- Koma
- Oryantasyon bozukluğu
- Opistotonus (sırtta yay gibi geriye doğru şiddetli kasılma olması)
- Üriner retansiyon (idrar kesenizde idrar birikmesi)
- Ateş

Seyrek:

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

Bilinmiyor:

- Solunum güçlüğü

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. AMETİK ‘in saklanması

25⁰C’nin altındaki oda sıcaklığında, çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra AMETİK’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve /veya ambalajın bozukluklar fark ederseniz AMETİK kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Kurtsan İlaçları A.Ş.
İstoç Otomarket A-2 Blok
Burak Plaza 7
34218 Bağcılar / İstanbul
Tel: 0212 481 30 50
Fax: 0212 481 59 14

Üretim Yeri :

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / Tekirdağ

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