

KULLANMA TALİMATI

GROT 50 mg/2 ml IM/IV enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Kas içi veya damar içi yolla uygulanır.

- **Etkin madde:** 50 mg deksketoprofen'e eşdeğer 73.8 mg deksketoprofen trometamol.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol (%96), sodyum klorür, sodyum hidroksit (pH'nın ayarlanması için), 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. ***GROT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GROT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GROT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GROT'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GROT nedir ve ne için kullanılır?

GROT, steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) (iltihap giderici) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

Osteoartrit (eklemlerde harabiyet ve kireçlenme), romatoid artrit (iltihabi eklem rahatsızlığı) ve ankilozan spondilit (daha çok omurga eklemlerinde sertleşme ile seyreden, ağrılı ilerleyici romatizma) belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut artriti (gut hastalığına bağlı ağrılı eklem iltihabı), akut kas iskelet sistemi ağrıları (örn. bel ağrısı), postoperatif ağrı (ameliyat sonrası ağrı), dismenore (ağrılı adet dönemleri) ve renal kolik (şiddetli böbrek ağrısı) tedavisinde endikedir.

GROT, 50 mg deksketoprofen (trometamol) içerir ve her biri 2 ml berrak ve renksiz çözelti içeren 6 ampullük ambalajlar halinde mevcuttur.

2. GROT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GROT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- deksketoprofen trometamole veya GROT'un içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa;
- asetilsalisilik asit veya diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa;
- astımınız varsa veya geçmişte aspirin veya diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar kullandıktan sonra astım atağı, akut alerjik rinit (alerjiye bağlı burunda kısa süreli iltihaplanma), burun polipleri (alerjiye bağlı olarak burun içerisinde oluşan kitleler), ürtiker (cilt döküntüsü), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (yüz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik veya solunum zorluğu) veya göğüste hırıltı (wheezing) meydana geldiyse;
- ketoprofen (steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar) veya fibratlar (kandaki yağ oranını düşürmek için kullanılan ilaçlar) ile tedavi sırasında fotoallerjik veya fototoksik (güneşe maruz kalan derideki tipik kızarıklık ve benek formu) reaksiyonlardan şikayetçi olursanız;
- peptik ülseriniz (mide-barsak yarası) veya mide veya kalın bağırsağınızda kanama, ülserleşme veya delinme varsa ya da daha önceden şikayetiniz olduysa;
- steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) önceki kullanımına bağlı olarak mide veya barsak kanaması veya delinmesi meydana gelmişse veya geçmişte böyle bir şikayetiniz olduysa;
- süregelen sindirim sorunlarınız (örneğin hazımsızlık, göğüste yanma gibi) varsa;
- süregelen iltihaplı barsak hastalığınız (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) varsa;
- ciddi kalp yetmezliğiniz, orta veya şiddetli böbrek sorunları veya ciddi karaciğer sorunlarınız varsa;
- kanama bozukluğunuz veya kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa;
- kusma, ishal veya yeterli olmayan miktarda sıvı alımı nedenlerinden dolayı şiddetli derecede dehidrasyonunuz varsa (vücudun çok miktarda sıvı kaybı);
- hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız;
- koroner arter cerrahisi (Koroner arter by-pass greft) durumunda ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde kullanmayınız.

GROT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- geçmişten süregelen iltihaplı barsak hastalığı geçirdiyseniz (lseratif kolit, Crohn hastalığı);
- mide ve barsak sorunlarınız varsa veya geçmişte Şikayetiniz olduysa;
- peptik ülser veya kanama riskini arttıracak diğer ilaçlar, örneğin, oral steroidler, bazı antidepressanlar (SSRI tipi ilaçlar, rneğin Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri), varfarin gibi antikoagülanlar veya asetil salisilikasit gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ajanlar alıyorsanız, böyle durumlarda, GROT almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, midenizi korumak için ilave bir ilaç almanızı isteyebilir (r. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar).
- kalp sorunlarınız varsa, daha önce inme geçirdiyseniz veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (rneğin, yüksek tansiyonunuz, diyabetiniz veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara içiyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. GROT gibi ilaçlar kalp krizi riskinde (miyokardiyal enfarktüsü) veya inme riskinde hafif artış ile ilişkilendirilebilir. Yüksek dozlar ve uzun süreli tedavi ile her türlü risk daha olasıdır. Önerilen dozu veya tedavi süresini aşmayınız.
- yaşlıysanız: yan etki yaşama olasılığınız daha yüksektir (bkz. Bölüm 4). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse, derhal doktorunuza başvurunuz;
- alerji Şikayetiniz varsa veya geçmişte alerjik sorunlarınız olduysa;
- sıvı tutulumunun yanı sıra, böbrek, karaciğer veya kalp sorunlarınız varsa (yüksek tansiyon ve/veya kalp yetmezliği) veya bu sorunların herhangi bir tanesinden geçmişte Şikayetiniz olduysa;
- diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar alıyorsanız veya aşırı sıvı kaybı nedeniyle (r. aşırı idrara çıkma, ishal veya kusma) su kaybı ve kan hacminde azalma sorunları yaşıyorsanız;
- doğurganlık problemlerinizi varsa (GROT doğurganlığı olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle hamile kalmayı planlıyorsanız veya doğurganlık testi yaptırıyorsanız bu ilacı kullanmayınız);
- hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık dnemindeyseniz;
- kan veya kan hücrelerinin yapımında bir düzensizlik Şikayetiniz varsa;
- sistemik lupus eritematozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ dokusu hastalığınız varsa (bağ dokusunu etkileyebilecek bağışıklık sistemi bozuklukları);

- asetilsalisilik asit ve/veya NSAİİ'lere, populasyonun geri kalanından daha yüksek allerji riskiniz olduğundan, asetilsalisik asit veya diğer NSAİİ'lerin alımı sonucunda astımla beraber, kronik rinit, kronik sinüzit ve/veya burun polipi şikayetiniz varsa. Bu ilacın kullanımı özellikle asetilsalisilik asit veya NSAİİ'lere alerjisi olan hastalarda, astım atakları veya bronkospazma (solunum yollarının daralması) neden olabilir.
- istisnai olarak NSAİİ'ler enfeksiyonu arttırabileceğinden, varisellanız (su çiçeği) varsa;
- NSAİİ'ler kanama, mide-barsak yarası veya delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi mide barsak sistemi yan etkilerine yol açarlar. Bu yan etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir bulgu vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi mide-barsak sistemi yan etkileri bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

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

GROT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin üçüncü üç aylık dönemi boyunca GROT'u kullanmayınız.

Hamile iseniz doktorunuza söyleyiniz. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız GROT kullanmak sizin için doğru olmayabilir.

Hamile kalmayı planlayan veya hamile olanlar, GROT kullanmamalıdır. Hamileliğin herhangi bir dönemindeki tedavi doktor tarafından yönetilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Emziriyorsanız GROT kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

GROT, tedavinin yan etkisi olarak baş dönmesi veya uyuşukluk ihtimali nedeniyle, araç ve makine kullanma yeteneğinizi az da olsa etkileyebilir. Eğer bu etkileri fark ederseniz, belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

GROT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir GROT ampul, 5 ml biraya veya 2.08 şaraba eş değer 200 mg etanol içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermemektedir".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GROT'un yanında aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzu, dış hekiminizi veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. Bazı ilaçların birarada kullanılmaması veya kullanıldığı takdirde dozlarının ayarlanması gerekebilir.

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler (kortizon) veya diğer antiinflamatuar ilaçlar
- Kan pıhtılarını önlemede kullanılan varfarin, heparin veya diğer ilaçlar
- Belirli duygudurum bozuklukları tedavisinde kullanılan lityum
- Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) ve kanser tedavisi için kullanılan metotreksat
- Epilepsi (sara) için kullanılan hidantoinler ve fenitoin
- Bakteriyel enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) için kullanılan sülfametoksazol

Önlem gerektiren kombinasyonlar:

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinde kullanılan ADE inhibitörleri, diüretikler, beta blokörler ve anjiyotensin II antagonistleri
- Süregelen venöz ülserlerin (toplar damar yaraları) tedavisinde kullanılan pentoksifilin ve okspentifilin
- Viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan zidovudine
- Bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan aminoglikozid antibiyotikleri (gentamisin, amikasin, vb.)
- Diyabet için kullanılan klorpropamid ve glibenklamid

Dikkat gösterilmesi gereken kombinasyonlar:

- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan kinolon antibiyotikleri (ör. siprofloksasin, levofloksasin)

- Bağışıklık sistemi hastalıkları tedavisinde ve organ naklinde kullanılan siklosporin veya tacrolimus
- Streptokinaz ve diğer trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar, yani kan pıhtılarını eritmede kullanılan ilaçlar
- Gut tedavisinde kullanılan probenesid
- Süregelen kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan digoksin
- Hamileliği sonlandırmak için kullanılan mifepristone
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri türünde antidepresanlar(SSRI'lar)
- Trombosit agregasyonu (kan pulcuklarının kümelenmesi) ve kan pıhtısı oluşumunu azaltmada kullanılan anti-trombosit ajanlar

Eğer reçeteli ya da reetsiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GROT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığına dair talimatlar:

GROT'u her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza danışınız.

Hastalığınızın belirtilerinin süresi, tipi ve şiddetine bağlı olarak, doktorunuz ihtiyacınız olan GROT dozunu belirleyecektir. Önerilen doz genelde her 8-12 saatte 1 ampul (50 mg) GROT'tur. İhtiyaç duyulursa, enjeksiyon 6 saat sonra tekrarlanabilir. Hiçbir durumda günlük 150 mg GROT (3 ampul) dozunu aşmayınız.

Enjeksiyon tedavisini sadece akut dönemde kullanınız (diğer deyişle, iki günden uzun süreyle kullanmayınız). Mümkün olduğunda ağızdan alınan ağrı kesicilere geçiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

GROT damar içi veya kas içi yolla uygulanabilmektedir (damar içi enjeksiyona ait teknik bilgiler "Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir." bölümünde verilmektedir).

GROT kas içi yolla verildiğinde çözelti renkli ampulden çıkarıldıktan hemen sonra derin kas içine yavaş enjeksiyonla uygulanmalıdır.

Sadece berrak ve renksiz çözelti kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) GROT kullanımını çalışılmamıştır. Dolayısı ile güvenilirlik ve etkililik ortaya koyulmadığı için GROT çocuk ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan yaşlı kişiler günlük toplam 50 mg GROT dozunu (1 ampul) aşmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer rahatsızlıkları olan hastalar günlük toplam 50 mg GROT dozunu (1 ampul) aşmamalıdır.

Eğer GROT'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GROT kullandıysanız

GROT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

GROT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız (bölüm 3'te "GROT nasıl kullanılır?"'a göre).

Bu ürünün kullanımına dair daha başka sorularınız olursa, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu tablo bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir:

Yaygın	100 hastada 1'den fazla ve 10 hastada 1'den az
Yaygın olmayan	1000 hastada 1'den fazla ve 100 hastada 1'den az
Seyrek	10.000 hastada 1'den fazla ve 1.000 hastada 1'den az
Çok seyrek	izole edilmiş raporlar dahil 10.000 hastada 1'den az

Yaygın yan etkiler:

- Mide bulantısı ve/veya kusma
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Enflamasyon, morarma ve kızarıklık (kanama) dahil enjeksiyon bölgesinde reaksiyon

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kanlı kusma
- Düşük kan basıncı
- Ateş
- Bulanık görme
- Baş dönmesi
- Uyku hali
- Uyku düzensizlikleri
- Baş ağrısı
- Kansızlık
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Sindirim rahatsızlıkları
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Al basması (yüz kızarması)
- Döküntü
- Dermatit
- Kaşıntı
- Aşırı terleme
- Yorgunluk
- Ağrı
- Üşüme

Seyrek yan etkiler:

- Peptik ülser, peptik ülser kanaması veya peptik ülserle ilgili olarak mide veya bağırsağın delinmesi
- Yüksek kan basıncı
- Bayılma
- Çok yavaş nefes alma
- Kan pıhtısı nedeniyle yüzeysel toplar damarlarının iltihabı (yüzeysel tromboflebit)
- İzole kalp ritm bozukluğu (ekstrasistol)
- Hızlı kalp atışı
- Periferik ödem (bacaklar ve kollarda şişlik)
- Larinjeal ödem (ses telleri bölgesinde şişlik)
- Duyularda anormallik
- Ateşin yükseldiğinin hissedilmesi ve titreme
- Kulaklarda çınlama (tinnitus)
- Kaşıntılı döküntü
- Sarılık
- Akne
- Sırt ağrısı
- Böbrek ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Adet düzensizlikleri
- Prostat sorunları
- Kas katılığı
- Eklem katılığı
- Kas krampı
- Anormal karaciğer testleri (kan testleri), kan şekeri düzeyinde yükselme (hiperglisemi), kan şekeri düzeyinde düşme (hipoglisemi), kandaki trigliserid yağların konsantrasyonunda artış (hipertrigliseridemi), idrarda keton cisimcikleri (ketonüri), idrarda protein (proteinüri)
- Karaciğer hücre iltihabı (hepatit)
- Akut böbrek yetmezliği

Çok seyrek yan etkiler:

- Anafilaktik reaksiyon (kollapsa yol açabilecek aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- Cilt, ağız, göz ve genital bölgelerde ülser oluşması (Stevens Johnson ve Lyell sendromları),
- Yüzde şişme veya dudakların ve boğazın şişmesi (anjiyo ödem)
- Hava yollarının etrafındaki kasların kasılması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm)
- Nefes darlığı
- Pankreatit
- Deri hassasiyet reaksiyonları ve ışığa karşı ciltte aşırı hassasiyet
- Böbrek hasarı
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (nötropeni)
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)

Tedavinin başında herhangi bir mide/barsak yan etkisi fark ederseniz (ör. mide ağrısı, mide yanması veya kanama), antiinflamatuvar ilaçların uzun süreli kullanımına bağlı olarak herhangi yan etkiden biri önceden meydana gelmişse ve özellikle yaşlıysanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

Cilt döküntüsü veya muköz yüzeylede (örneğin ağız içinde) herhangi bir lezyon ortaya çıktığını veya herhangi bir alerji belirtisini fark eder etmez GROT kullanımını bırakınız.

Steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar ile tedavi esnasında, sıvı tutma ve şişme (özellikle bileklerde ve bacaklarda) kan basıncının yükselmesi ve kalp yetmezliği bildirilmiştir.

GROT gibi ilaçlar, kalp krizi (miyokardiyal enfarktüs) veya inme riskinde hafif bir artış ile ilişkilendirilebilir.

Sistemik lupus eritematozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ doku hastalığı (bağ dokusunu etkileyen bağışıklık sistemi bozuklukları) olan hastalarda antiinflamatuvar ilaçlar, nadiren ateş, baş ağrısı ve boyunda sertliğe yol açabilirler.

GROT kullanırken enfeksiyon belirtileri meydana gelirse veya belirtiler kötüleşirse, bu durumu derhal doktorunuza bildirin.

Eğer yan etkiler kötüleşirse veya bu kullanma talimatında listelenmeyen yan etkilerin meydana geldiğini fark ederseniz, lütfen doktorunuz veya eczacınıza başvurunuz.

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. GROT’un saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız, ışıktan koruyunuz.

Ampulleri orijinal karton kutularında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra GROT’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GROT’u kullanmayınız.

Çözeltilinin berrak ve renksiz olmadığını ve bozulma belirtileri (örneğin parçacık oluşması) gösterdiğini fark ederseniz, GROT’u kullanmayınız. GROT tek kullanımlıktır ve açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Ürünün kullanılmayan bölümünü atınız.

İlaçlar atık su veya evsel atık aracılığıyla uzaklaştırılmamalıdır. Artık kullanmadığınız ilaçların nasıl atılacağını veya kullanılmış iğne uçları ve enjektörlerin uygun atım yollarını eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. Ltd. Şti.

Yenibosna Merkez Mah. 29 Ekim Cad. İstanbul Vizyon Park A1 Plaza No: 17/1

Bahçelievler / İstanbul

Üretim yeri:

Çetinkaya İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bolu Organize Sanayi Bölgesi no: 120/10

Merkez / Bolu

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Damar içi kullanım:

Damar içi infüzyon: Bir ampul (2 ml) GROT'un içeriği 30 ila 100 ml hacminde normal salinde, %5 glukoz veya ringer laktat çözeltisi içerisinde seyreltilmelidir. Seyreltilen özelti 10 ila 30 dakika sürede yavaş infüzyon Őeklinde verilmelidir. Çözelti daima doğal güneŐ ıŐıĐından korunmalıdır.

Damar içine zerk: Gerekirse, bir ampul (2 ml) GROT'un içeriği 15 saniyeden kısa süreli olmayacak Őekilde doğrudan damar içine zerk edilebilir.

Etanol içermesi nedeniyle GROT'un nöraksiyal (intratekal veya epidural) yolla uygulanması kontrendikedir.

Ürün kullanma talimatları:

GROT damar içi zerk Őeklinde verildiğinde çözelti renkli ampulden çekildikten sonra hemen enjekte edilmelidir.

Damar içi infüzyon Őeklindeki uygulamada, çözelti aseptik Őekilde seyreltilmelidir ve doğal güneŐ ıŐıĐından korunmalıdır.

Sadece berrak ve renksiz çözelti kullanılmalıdır.

Geimli olduğu ilaçlar:

Düşük hacimlerde karıŐtırıldıĐında (örneğin bir enjektör içerisinde) deksketoprofenin heparin, lidokain, morfin ve teofilinin enjeksiyonluk çözeltileriyle geçimli olduğu gösterilmiŐtir.

Belirtilen Őekilde seyreltilen enjeksiyonluk çözelti berrak bir çözeltidir. **100 ml hacminde** normal salin veya glukoz çözeltisinde seyreltilen deksketoprofenin aşağıdaki enjeksiyonluk çözeltilerle geçimli olduğu gösterilmiŐtir: Dopamin, heparin, hidrosizin, lidokain, morfin, petidin ve teofilin.

SeyreltilmiŐ deksketoprofen çözeltileri plastik ambalajlarda veya Etil Vinil Asetattan (EVA), Selüloz Propiyonattan (CP), Düşük Dansiteli Polietilenden (LDPE) ve Polivinil Kloridden (PVC) üretilmiŐ uygulama gereçlerinde saklandığında etkin maddenin emilmediği tespit edilmiştir.