KULLANMA TALİMATI

NİNAX 25 mg/10 ml İ.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır.

Her 10 mililitrelik ampul;

Etkin madde: 25 mg nikardipin hidroklorür

Yardımcı maddeler: Sorbitol (480 mg), sitrik asit monohidrat (5.25 mg), sodyum hidroksit (0.9 mg) ve enjeksiyonluk su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİNAX nedir ve ne için kullanılır?

NİNAX 10 ml amber renkli ampul içerisinde 25 mg nikardipin hidroklorür içeren berrak, sarı çözeltidir. 1 veya 10 ampullük ambalajlarda sunulmuştur. Bu konsantre çözelti kullanılmadan önce seyreltilmelidir.

NİNAX, ağızdan tedavinin uygun olmadığı veya arzu edilmediği hastalarda yüksek tansiyonun kısa-süreli tedavisinde kullanılır.

NİNAX'ın etkin maddesi nikardipin, kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir. Nikardipin kan damarlarını gevşeterek etkisini gösterir, böylece kan basıncının azalmasına yardımcı olur.

2. NİNAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİNAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- NİNAX ampulün içeriğindeki etkin maddeye (nikardipin hidroklorür) veya diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa
- Yakın zaman önce (son bir ay içerisinde) kalp krizi geçirdiyseniz
- İleri aortik stenoz denilen aortik kalp kapakçığınızın daraldığı hastalığınız varsa
- Hamile iseniz
- Olası kalp krizlerini önlemek için (daha önce en az bir defa kalp krizi geçirdiyseniz)
- 18 yaş altındaysanız

NİNAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Şiddetli göğüs ağrınız varsa
- Beta blokörler olarak adlandırılan yüksek kan basıncı ve kalp hastalıkları gibi durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız
- Kalp, karaciğer ya da böbrek rahatsızlıklarınız varsa
- Felç, inme geçirdiyseniz
- 65 yaş üzeri iseniz
- Emzirme dönemindeyseniz
- Tedaviniz sırasında ani baş dönmesi, sersemlik veya çarpıntı deneyimlerseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz

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

NİNAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİNAX damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur. Ancak greyfurt suyu nikardipin ile etkileşebilir. Bu etkileşim tehlikeli sonuçlara neden olabilir. Diyetinizde doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde NİNAX kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, ancak doktorunuz kesinlikle gerekli olduğuna inanıyorsa NİNAX kullanabilirsiniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde NİNAX kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Olası reaksiyonlar nedeniyle, infüzyondan sonra bir süre araç veya makine kullanmamalısınız.

NİNAX içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NİNAX her 10 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez. Sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

NİNAX her 10 ml'sinde 480 mg sorbitol ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Beta blokörler (yüksek kan basıncı ve kalp hastalıkları gibi durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Simetidin (sindirim bozukluklarında kullanılan bir ilaç)
- Siklosporin (bağışıklık sisteminin bastırılması için kullanılan bir ilaç)
- Kan basıncını (tansiyonunuzu) düşüren ilaçlar

Ayrıca;
NİNAX, bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar çözeltiye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir.

Çözeltiye eklenecek herhangi başka bir ilaçla olabilecek bir geçimsizlik riskini en aza indirmek için, karıştırma işleminden hemen sonra, uygulamadan önce ve uygulama sırasında belirli aralıklarla uygulaması yapılacak son karışımda herhangi bir bulanıklık veya çökelme olup olmadığı sağlık görevlisi tarafından kontrol edilecektir.

3. NİNAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Bu sırada yaşınız ve bu ilacın size uygulanma nedenini dikkate alacaktır.

Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

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

NİNAX 0.1 mg/ml infüzyon çözeltisi, yalnızca toplardamar içine ve bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla uygulanır.

İnfüzyon sırasında ve infüzyondan sonra kan basıncınızı ve kalp atışınızı sağlık personeli takip edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

NİNAX 0.1 mg/ml infüzyon çözeltisi, yalnızca toplardamar içine ve bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanım:

Doktorunuz ilacınızın dozunun mümkün olan en alt sınırda olmasına dikkat eder ve yavaşça ayarlar. Ayrıca tedavi süresince karaciğer, böbrek ve kalp işlevlerinizi izler.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek bozukluğu olan hastalarda doz yavaşça ayarlanır.

Eğer, NİNAX'ın *etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİNAX kullandıysanız:

NİNAX'ın size verildiği hastane veya kliniğin aşırı dozun herhangi bir etkisini tedavi etmeye yeterli donanıma sahip olduğundan emin olmalısınız

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NİNAX içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

NİNAX 0.1 mg/ml infüzyon uygulaması ile deneyimlenen advers etkiler genellikle ciddi değil ve çoğu damarların genişlemesini (vazodilatasyonu) takiben beklenen etkilerdir.

Aşağıda belirtilen yan etkiler, doz aşımına ya da uygulama tekniğine bağlı olarak görülebilen yan etkiler olup görülme sıklıkları bilinmemektedir.

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Baş ağrısı

Yaygın

- Hipotansiyon (düşük tansiyon)
- Taşikardi (kalp atımının hızlanması)
- Bulantı/kusma

Bilinmiyor:

- Trombositopeni (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücrelerinin sayısında azalma)
- Hipofosfatemi (kanınızda fosfat düzeyinin azalması)
- Periferal ödem (ayaklarınızda şişlik)
- Zihin karışıklığı
- Kaslarda aşırı gerginlik
- Göz iltihabı
- Anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı)
- Kalp ritim düzensizliği anlamına gelen kalpteki elektriksel faaliyetlerin kayıtlarında (EKG) değişiklik
- Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu
- Solunum bozukluğu
- Kulak bozukluğu, kulak çınlaması
- Hazımsızlık
- Boyun ağrısı
- İdrar sıklığı
- Ateş

Ayrıca, uzun süren oral nikardipin tedavisi uygulanan hastalarda hastalığın ilerlemesine bağlı olarak; sinüs nodu disfonksiyonu, kalp krizi görülmüştür.

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz

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. NİNAX'ın saklanması

NİNAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Kullanıncaya kadar orijinal ambalajında saklayınız.

NİNAX sulandırıldıktan sonra kullanılmalıdır. Seyreltilmiş solüsyonlar oda sıcaklığında 24 saat stabildir. **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİNAX'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: HAVER FARMA İlaç A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52/2/1 34820
Beykoz / İstanbul

Üretici: Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cd. No: 52
Beykoz İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 25/10/2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

NİNAX nasıl hazırlanmalı ve uygulanmalıdır?

UYARI: AMPULLER UYGULANMADAN ÖNCE SEYRELTİLMELİDİR.

NİNAX Ampul'u kullanmadan önce içindeki çözeltiyi partikül ve renk değişikliği açısından görsel olarak inceleyiniz. NİNAX Ampul çözeltisi normalde berrak, sarı çözeltidir.

NİNAX ampuller tek kullanım içindir.

NİNAX intravenöz kullanım içindir. Kan basıncında istenilen düşmeyi sağlamak için dozu titre ediniz.

Elde edilecek kan basıncına ve hastanın yanıtına göre dozu ayarlayınız.

Seyreltilmiş NİNAX çözeltisini santral yol veya geniş periferal ven aracılığıyla uygulayınız.

Eğer periferal ven ile uygulanmışsa infüzyon bölgesini her 12 saatte bir değiştiriniz.

Seyreltme: NİNAX ampul 0.1 mg/ml konsantrasyonunda yavaş sürekli infüzyon şeklinde uygulanmaktadır. Her ampul (25 mg), 0.1 mg/ml konsantrasyonda toplam 250 mililitrelik çözelti elde edecek şekilde 240 ml geçimli bir sıvı ile (bkz. aşağıda) seyreltilmelidir.

Nikardipin hidroklorür, cam veya polivinil klorür kaplar içerisindeki aşağıdaki çözeltiler ile oda sıcaklığında 24 saat süreyle geçimli ve stabil bulunmuştur:

- % 5 Dekstroz Enjeksiyonu, USP
- % 5 Dekstroz ve % 0.45 Sodyum Klorür Enjeksiyonu, USP
- % 5 Dekstroz ve % 0.9 Sodyum Klorür Enjeksiyonu, USP
- % 5 Dekstroz ile 40 mEq Potasyum, USP
- % 0.45 Sodyum Klorür Enjeksiyonu, USP
- % 0.9 Sodyum Klorür Enjeksiyonu, USP

NİNAX ampul, "%5 Sodyum Bikarbonat Enjeksiyonu, USP" ya da "Laktatlı Ringer Enjeksiyonu, USP" ile geçimsizdir.

Seyreltilmiş NİNAX çözeltisini aynı intravenöz yoldan veya aynı ambalaj içinde diğer ürünler ile birlikte karıştırmayınız.