

KULLANMA TALİMATI

PENTAL SODYUM 0.5 g enjeksiyonluk çözelti için toz Enjeksiyonluk çözelti için toz Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 0,5 g tiyopental sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Bulunmamaktadır.

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. **PENTAL SODYUM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PENTAL SODYUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PENTAL SODYUM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PENTAL SODYUM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PENTAL SODYUM nedir ve ne için kullanılır?

PENTAL SODYUM etkin madde olarak tiyopental sodyum içermektedir. Anestetik bir ajan olup aşağıdaki şekillerde de kullanılabilir:

- genel anestetik olarak veya başka bir anestetik ajan kullanmadan önce sizi uyutmak amacıyla,
- ağrıyı önlemek veya kasları gevşetmek için kullanılacak ajanlardan önce,
- nöbetleri kontrol etmek için,
- Kafa içi basıncını azaltmak için.

Bu enjeksiyon bir doktor tarafından doğrudan sizin toplar damarınıza verilir.

2. PENTAL SODYUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PENTAL SODYUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tiyopental sodyuma karşı **alerjiniz** varsa veya tiyopental veya diğer barbitüratlara (bazı anestetikler gibi) karşı reaksiyon geliştirmişseniz,

- Akciğerlerde veya tüplerde obstrüksiyon gibi herhangi bir **solunum anormalliği** (nefes almada zorluk),
- **Akut astım** (kısa dönem)
- **Ciddi şok** durumu
- **Miyotonik distrofi** – bir kas hastalığı
- **Porfiri** diye bilinen durum varsa – metabolik bir bozukluk.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz, genellikle yerine başka bir ilaç vereceklerdir.

PENTAL SODYUM’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden herhangi birine sahipseniz, doz ayarlaması gerekebileceğinden PENTAL SODYUM kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- **kalp hastalığı** veya **dolaşım problemleri**, bunlar PENTAL SODYUM ile daha şiddetli hale gelebilir
- ciddi **anemi**, kan basıncı problemleri (yüksek **kan basıncı** veya düşük **kan basıncı**), yükselmiş **kan potasyum düzeyi**, artmış **kan üre düzeyi**, kanda **bakteriyel enfeksiyon**, **şiddetli kanama**
- **karaciğer** veya **böbrek hastalığı**
- artmış **beyin basıncı**
- **kas güçsüzlüğü** veya **dejenerasyonu** (myastenia gravis veya musküler distrofiler)
- **tiroid bezi** problemleri
- **diyabet**
- **dehidratasyon**, **malnütrisyon** veya **kayıp**
- **adrenal bez** tarafından steroid hormonlarının yetersiz üretimi (kortizonla kontrol altına alınmış olsa bile)
- yetersiz çalışan tiroid bezi nedeniyle ortaya çıkmış **bir metabolik bozukluk** (dozu azaltmak gerekebilir)
- **astım**
- **yanıklar**
- **şok**
- **hipovolemi** – vücutta sıvıların düşük düzeyde olması
- **yaşlılık** (dozu azaltmak gerekebilir)
- **opioid analjezik** kullanımı – güçlü ağrı kesiciler.
- bu ürün her bir flakonda 53,5 mg sodyum içerdiğinden **sodyum kontrollü diyet**te olmak.

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

PENTAL SODYUM’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız doktorunuz size PENTAL SODYUM vermenin

faydalarını ve risklerini göz önünde bulunduracaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuz size PENTAL SODYUM vermenin faydalarını ve risklerini göz önünde bulunduracaktır.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi (vertigo), dezoryantasyon veya sedasyon yaşayabilirsiniz; bunlar oldukça çabuk kaybolacaktır. Özellikle enjeksiyondan sonra ilk 24-36 saat araç veya makine kullanmayınız.

PENTAL SODYUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 2,3 mmol (53,5 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere başka ilaç almakta iseniz veya yakın zamanda almış iseniz lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Aşağıdaki ilaçlar bu ilacı etkileyebilir veya bu ilaç tarafından etkilenebilirler ve bu ilaç alınmadan önce veya alındıktan sonra ayarlama gerekebilir:

- antibiyotikler (enfeksiyon tedavisinde kullanılır); vankomisin, izoniyazid ve sülfonamidler
- sülfafurazol (bir antibiyotik) – daha sık aralıklarla daha düşük doz PENTAL SODYUM verilmesi gerekebilir
- antihipertansifler (yüksek kan basıncını veya kalp problemlerini tedavi etmek için kullanılır); ADE inhibitörleri, anjiyotensin-II reseptör antagonistleri, alfa blokörler, beta-blokörler, kalsiyum antagonistleri, diüretikler, vazodilatör antihipertansifler, alfa adrenerjik nöron blokörleri
- nitratlar (anjina tedavisi için kullanılır)
- antidepresanlar (depresyon tedavisi için kullanılır); monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) ve trisiklik antidepresanlar
- benzodiazepinler; midazolam- anksiyete tedavisi için
- lityum (mani, manik depresif hastalık veya depresyon tedavisinde kullanılır)
- analjezikler (ağrı tedavisinde kullanılır); aspirin
- opioid analjezikler (güçlü ağrı kesiciler); morfin, fentanil ve petidin
- fenotiyazinler (psikoz ve bulantı tedavisinde kullanılır); prometazin
- gastrointestinal kanal üzerine etkili ilaçlar (gut); metoklopramid veya droperidol
- merkezi sinir sistemi (MSS) üzerine etkili ilaçlar
- siklizin (baş dönmesi, bulantı ve kusma tedavisinde kullanılır)

- yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar; diazoksid, metildopa, moksonidin, hidralazin, minoksidil ve nitroprussid
- probenesid (gut ve yüksek kan ürik asit düzeylerini tedavi etmek için kullanılır)
- oral antikoagülanlar (kanınızı inceltmek için)
- östrojenler (oral kontraseptifler veya hormon replasman tedavisi)
- bitkisel ilaçlar; kediotu veya sarı kantaron (St John's Wort).

Alkol ve PENTAL SODYUM

PENTAL SODYUM ile tedaviyi takip eden dönemde alkolün etkisi artabilir (en azından ilk 24 saatte).

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. PENTAL SODYUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Steril toz çözelti haline getirilir ve diğer asidik enjeksiyonlarla **karıştırılmaz**.

Doz, **yaşınıza, cinsiyetinize, vücut ağırlığınıza** ve ilaca yanıtınıza göre ayarlanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu enjeksiyon genellikle doktorunuz tarafından doğrudan toplardamarınıza yapılır, fakat toplardamara damlama şeklinde de verilebilir.

Eğer PENTAL SODYUM toplardamar yerine yanlışlıkla bir atar damara verilirse dokularınızda hasara neden olabilir. Doktorunuz bu etkileri tedavi edecektir (PENTAL SODYUM'un toplardamardan çevre dokulara sızması durumunda da benzer sorun ortaya çıkar). İlacın enjekte edildiği yerin yakınında şiddetli ağrı hissederseniz tedavinin en kısa zamanda başlanabilmesi için hemen doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

Değişik yaş grupları:

Anestezi:

Erişkinler: 100 – 150 mg, 10-15 saniyede enjekte edilir.

Çocuklarda kullanımı:

Anestezi: Hesaplanan doz genellikle 2-7 mg/kg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Anestezi: Erişkinler gibi olsa da bazen daha düşük dozlar gerekebilir.

Normalde etkilerini 30 saniye içerisinde görecekseniz ve bir dakika içinde uyumuş olacaksınız. Daha sonra gerekli olması durumunda küçük dozlar verilebilir (bu süreç içerisinde normalde uyuyor olacaksınız).

Konvülsiyonlar (nöbetler):

Konvülsiyon başladıktan sonra mümkün olan en kısa zamanda 75-125 mg verilir. Daha fazla

doza gereksinim duyulabilir ve doktorunuz verecek en iyi doza karar verecektir.

Kafa içi basıncı artmış nörolojik hastalar: Aralıklı olarak 1,5-3 mg/kg.

Eğer aşağıdakiler sizde bulunuyorsa **dozu azaltmak** gerekebilir:

- karaciğer hastalığı (sarılık dahil), şok, dehidratasyon, şiddetli anemi, yüksek kan potasyum düzeyi, kanınızda enfeksiyon
- miksödem (az çalışan tiroid bezinin neden olduğu metabolik bir hastalık)
- PENTAL SODYUM verilmeden önce morfin veya benzeri ilaçlar aldıysanız
- sülfafurazol adı verilen ilacı aldıysanız – doktorunuzun daha sık aralıklarla daha düşük dozlarda PENTAL SODYUM vermesi gerekebilir

Eğer aşağıdakiler sizde bulunuyorsa **dozu arttırmak** gerekebilir:

- sık sık ve yüksek miktarda alkol alıyorsanız
- düzenli olarak reçetesiz ilaç kullanıyorsanız

PENTAL SODYUM etkisini arttırmak için dozunu artırmak veya başka bir ilaçla birlikte vermek gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği bulunan hastalarda, normal doz sıklığında genel dozun %75'i uygulanır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Eğer PENTAL SODYUM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PENTAL SODYUM kullandıysanız

Bu ilaç size tıbbi gözetim altında verilecek ve bu nedenle aşırı dozda ilaç almanız olası değildir. Ancak, kendinizi iyi hissetmemeniz durumunda doktorunuzu hemen bilgilendirmelisiniz. Semptomlar hızlı yüzeysel soluma veya güçsüzlük veya sersemlik hissi olabilir.

PENTAL SODYUM'un kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktora veya eczacı ile konuşunuz.

PENTAL SODYUM'u almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PENTAL SODYUM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, herkes için olmasa da PENTAL SODYUM da yan etkilere neden

olabilir.

Aşağıdaki alerjik reaksiyonlardan herhangi biri sizde olursa hemen tıbbi yardım isteyiniz:

Bilinmiyor

- nefes almada veya yutmada zorluk, yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme
- deride döküntüler ve kaşıntı gibi diğer alerjik reaksiyonlar.

Enjekte edildiğinde PENTAL SODYUM aşağıdakilere neden olabilir:

Bilinmiyor

- öksürük, aksırık veya hava yolu spazmı; nefes almada güçlük
- kan basıncında düşme - genellikle tiyopental ilk kez verildiğinde gözlenir
- uyusukluk, kusma ile veya kusma olmadan bulantı, anoreksi (iştah azalması), kırgınlık (genel olarak kötü hissetme), yorgunluk, baş dönmesi, baş ağrısı
- deliryum (ani şiddetli konfüzyon) – yaşlı hastalarda oluşabilir
- aşırı tiyopental dozları ile titreme, düşük vücut ısısı ve ciddi olarak azalmış beyin fonksiyonları ortaya çıkabilir
- konfüzyon, amnezi (hafıza kaybı veya bozulması)
- azalmış kalp pompa aktivitesi veya düzensiz kalp atımları
- düşük kan basıncı veya dolaşım üzerindeki diğer etkiler
- Tiyopental enjeksiyonunun, infüzyon sırasında azalmış kan potasyum düzeyi ve infüzyon kesildikten sonra artmış kan potasyum düzeyleri ile ilişkili olduğu bildirilmiştir.
- enjeksiyonun çevre dokulara sızması durumunda doku hasarı. **Eğer enjeksiyon yerinde şiddetli ağrınız olursa hemen doktorunuzu bilgilendirin.**

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 (TUFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. PENTAL SODYUM’un saklanması

PENTAL SODYUM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Enjeksiyonluk su kullanılarak hazırlanan çözeltiyi 7 saat boyunca, buzdolabı (2–8°C) koşullarında ve dik pozisyonda saklayınız. Çözelti bekleme süresi 7 saati geçince kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PENTAL SODYUM’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PENTAL SODYUM'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş.
Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak,
Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş.
Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı 10.04.2020 tarihinde onaylanmıştır.