

KULLANMA TALİMATI

DİFİLİN 300 mg/3 ml İ.M. ampul

Kas içine uygulama içindir.

- **Etkin madde:** Her bir 3 ml'lik ampulde 300 mg Dihidroksipropilteofilin içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben, 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. **DİFİLİN nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **DİFİLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **DİFİLİN nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **DİFİLİN'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. DİFİLİN nedir ve ne için kullanılır?

- DİFİLİN etkin madde olarak her bir 3 ml'lik ampulde 300 mg dihidroksipropilteofilin içermektedir. Bu etkin madde, obstrüktif (tıkayıcı) solunum yolu hastalıklarında kullanılan diğer ilaçlar (ksantinler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- DİFİLİN, berrak, renksiz, kokusuz çözeltidir. 6 adet ampul ve bir adet hasta kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- DİFİLİN, akciğerlerin hava yollarını genişleterek ve soluk alıp vermeyi kolaylaştırarak, astımın (bronşiyal) önlenmesinde ve tedavisinde, uzun süreli bronşit ve amfizem (doku veya organlarda aşırı hava birikmesi) tedavisinde kullanılır.

2. DİFİLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİFİLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Miyokard infarktüsünün (kalbi besleyen damarlarda kan akımının kesilmesi sonucu gerçekleşen kalp krizi) ağır safhasında
- Mide rahatsızlığınız varsa (peptik ülser).
- Teofiline, diğer ksantinlere ya da DİFİLİN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı alerjiniz varsa,

DİFİLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp hastalığınız varsa,
- Vücudunuzda tiroid hormonunun gereğinden az üretiliyorsa (hipotiroidizm)
- Yüksek tansiyonunuz varsa (hipertansiyon),
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Miyokard infarktüsü (kalbi besleyen damarlarda kan akımının kesilmesi sonucu gerçekleşen kalp krizi) geçirmişseniz,
- Ciddi astım nöbetleri geçiyorsanız
- KOAH- Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığınız (Süreğen Tıkanan Akciğer Hastalığı) varsa
- Karaciğer enzim problemlerinizi varsa,

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

DİFİLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİFİLİN'in yiyecek ve içecek ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Yapılan çalışmalarda DİFİLİN'in etkin maddesi ile hamilelikte kullanımı konusunda herhangi bir veriye rastlanmamıştır.
- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız DİFİLİN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Dihidroksipropilteofilin anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle DİFİLİN emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DİFİLİN'in araç ve makine kullanımını etkilediğine dair bilgi bulunmamaktadır.

DİFİLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün metil paraben içerir. Metil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DİFİLİN alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Ksantin içeren diğer ilaçlar (teofilin gibi) ve solunum yolu genişletici etkiye sahip isoprenalin.
- Diğer sempatomimetik bronkodilatörlerle (örneğin efedrin)
- Asiklovir (antiviral ilaç), alkol, alopurinol (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç), kalsiyum kanal blokerleri, simetidin (mide-bağırsak sisteminde oluşan yaraların iyileşmesinde kullanılan ilaç), kortikosteroidler (böbrek üstü bezlerinden salgılanan bir hormon olan kortizole benzer steroid yapıda ilaçlar), disulfiram (alkolizmde kullanılan ilaç), östrojen içeren bir hormonal doğum kontrol ilaçları, fluvoksamin (antidepresant), grip aşısı virüsü, interferon (bir çeşit antiviral ajan), makrolid antibiyotikleri (makrolid adı verilen gruba dahil antibiyotikler), metotraksat (kanser tedavisinde kullanılan ilaç), meksiletin (antiaritmik ilaç), non-selektif beta blokerler (kardiyovasküler sistem üzerinde etkili), pentoksifilin (damar genişletici olarak kullanılan bir ilaç), propafenon (aritmilerin tedavisinde kullanılan bir ilaç), kinolon antibiyotikleri (kinolon adı verilen gruba dahil antibiyotikler), takrin (Alzheimer hastalığında kullanılan bir ilaç), tiabendazol (mantarlar için kullanılan bir ilaç), tiroid hormonları (tiroid bezinden salgılanan hormona benzer yapıda ilaçlar), tiklopidin (kanın pıhtılaşmasını azaltan bir tür ilaç), zilöton (enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaç) etkin maddeleri kullanıldığında teofilin seviyesi artabilir.
- Aminoglutetimid (bir tür kanser ilacı), barbitüratlar (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), hidantoinler (aritmide tedavisinde kullanılan bir ilaç türü), izoproterenol (astımda kullanılan

bir tür ilaç), ketokonazol (mantarlar için kullanılan bir ilaç), morisizin (aritmide tedavisinde kullanılan bir ilaç türü), rifampin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç), sigara içmek, Sarı kantaron bitkisi (St. John's wort), sulfinpirazon (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç), semptomimetikler (bronş kaslarını gevşeterek nefes almayı kolaylaştıran ilaç türü) kullanıldığında teofilin seviyesi azalabilir.

- Teofilin, benzodiazepinler (anksiyete tedavisinde kullanılan sinir sistemi ilaçları) ve propofolün (anestezide kullanılan sinir sistemi ilaçları) sakinleştirici etkisine karşıt etki gösterebilir.
- Teofilin, beta- agonistler (beta reseptörleri ile birleşerek etki gösteren ilaçlar) ile kullanıldığında kalp ve damar sistemi için istenmeyen etkiler daha fazla olabilir. Ancak, beraber kullanıldıklarında yararlı etkileri de artabilir.
- Karbamazepin (sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç), izoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve kıvrım diüretikleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç türü) teofilin seviyesini düşürebilir ya da yükseltebilir.
- Efedrin (astımda kullanılan bir tür ilaç) ve tetrasiklinler (bir antibiyotik grubu) teofilin toksisite riskini arttırabilir.
- Eritromisin (makrolid grubu bir antibiyotik) ve teofilin kullanımı teofilin seviyesini ve toksisite riskini arttırırken eritromisin seviyesini düşürür.
- Halotan (genel anestezide kullanılan ilaç) ve teofilinin birlikte uygulanması aritmilere neden olabilir.
- Ketamin (genel anestezi yapan ilaç) ile teofilinin birlikte uygulanması nöbetlere neden olabilir.
- Teofilin, lityum (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç) seviyelerini azaltabilir.
- Kas gevşetici ilaçlar teofilin ile birlikte kullanıldığında etkisi artabilir.
- DİFİLİN'in probenisiid (gut hastalığına karşı kullanılan bir ilaç) ile beraber kullanılması kanda bulunma süresini arttırdığı görülmüştür.

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. DİFİLİN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

DİFİLİN günde 1-2 ampul olarak adaleye enjekte edilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DİFİLİN 300 mg/3 ml İ.M. ampul kas içine uygulanmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda aşırı doz kullanılması toksik (zehir etkisi) etkilere yol açabilir. Pediatrik kullanımda emniyet ve etkinliği belirlenemediğinden bebeklerde kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonunun azalması göz önünde bulundurularak doz ayarlaması yapılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

DİFİLİN, böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalı veya doz ayarlaması yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyonu bozuk olan hastalarda doz ayarlanırken dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİFİLİN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİFİLİN kullandıysanız sizde, huzursuzluk, kalp atımında düzensizlik görülebilir ve nöbet geçirebilirsiniz.

Huzursuzluk, anoreksi (iştahsızlık), bulantı, kusma, ishal, aşırı hassasiyet gözlenebilir.

Aşırı dozda alındığında çocuklarda ajitasyon (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği), baş ağrısı, havale; erişkinlerde ise sinirlilik, uykusuzluk, bulantı, kusma, kalp atımında artış, kalp ek atımı (ekstrasistol), görülebilir.

Böyle durumlarda ilaç hemen kesilmelidir.

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

DİFİLİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

DİFİLİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan DİFİLİN kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİFİLİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıda verilen yan etkilerin sıklıkları eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir.

Bilinmiyor:

- Huzursuzluk, uykusuzluk
- Stimulasyon, baş ağrısı, irritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği), refleks hipereksitabilitesi (reflekslerin aşırı uyarılma), kas seğirmeleri, havale
- Palpitasyon (çarpıntı), taşikardi (kalp atımının hızlanması), ekstrasistol (kalp ek atımı), flashing (al basması), ve ventriküler aritmi (bir tür kalp atım düzensizliği)
- Hipotansiyon (düşük tansiyon), dolaşım bozukluğu
- Takipne (çok hızlı solunum), solunum durması.
- Bulantı, kusma, epigastrik ağrı, ishal ve hematemez (kan kusma)
- Albüminüri (idrarda albümin bulunması), idrar atılımının artması, hematüri (idrarda kan tespit edilmesi), diürez (fazla hacimde idrar atılımı)
- Ateş, dehidratasyon (su kaybı)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan ya da almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 3140008 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.

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

5. DİFİLİN'in Saklanması

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

15-30°C arasında kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİFİLİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİFİLİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.

Basın Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Dumlupınar Mah. Ankara Caddesi No:2

Kartepe-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.