

KULLANMA TALİMATI

METADEM 50 mg/2 ml I.M./I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Kas içi veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul etkin madde olarak 50 mg deksketopropene eşdeğer 73,8 mg deksketopropen trometamol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Etanol (% 96), sodyum klorür, sodyum hidroksit, 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. **METADEM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **METADEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **METADEM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **METADEM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. METADEM nedir ve ne için kullanılır?

METADEM, steroid olmayan antiinflamatuar 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.

METADEM 73,8 mg deksketoprofen trometamol (50 mg deksketopropene eşdeğer) içerir ve her biri 2 mL berrak ve renksiz çözelti içeren 6 ampullük ambalajlar halinde mevcuttur.

2. METADEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METADEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deksketoprofen trometamole veya METADEM'in 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 asetilsalisilik asit 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-bağırsak 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 bağırsak kanaması veya delinmesi meydana gelmişse veya geçmişte böyle bir şikayetiniz olduysa;
- Süregelen sindirim sorunlarınız (örneğin hazımsızlık, göğüste yanma gibi)
- Süregelen iltihaplı bağırsak 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 graft) durumunda ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde kullanmayınız.

METADEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Geçmişte süregelen iltihaplı bağırsak hastalığı geçirdiyseniz (ülseratif kolit, Crohn hastalığı);
- Mide ve bağırsak sorunlarınız varsa veya geçmişte şikayetiniz olduysa;
- Peptik ülser veya kanama riskini arttıracak diğer ilaçlar, ör. oral steroidler, bazı antidepresanlar (SSRI tipi ilaçlar, örneğin Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri), varfarin gibi antikoagülanlar veya asetilsalisilik asit gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ajanlar alıyorsanız, böyle durumlarda, METADEM almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, midenizi korumak için ilave bir ilaç almanızı isteyebilir (ör. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar).
- Kalp sorunlarınız varsa, daha önce inme geçirdiyseniz veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örneğin, yüksek tansiyonunuz, diyabetiniz veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara içiyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. METADEM 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 (ör. aşırı idrara çıkma, ishal veya kusma) su kaybı ve kan hacminde azalma sorunları yaşıyorsanız;

- Doğurganlık problemlerinizi varsa (METADEM doğurganlığı olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle hamile kalmayı planlıyorsanız veya doğurganlık testi yaptırıyorsanız bu ilacı kullanmayınız);
- Hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık dönemindeyseniz;
- 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, popülasyonun 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.
- İstisnai olarak NSAİİ'ler enfeksiyonu arttırabileceğinden, varisellanız (suçiçeği) varsa;
- NSAİİ'ler kanama, mide- bağırsak yarası veya delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi mide bağırsak sistemi yan etkilerine yol açarlar. Bu yan etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir bulgu vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi mide- bağırsak sistemi yan etkileri bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

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

METADEM'in 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 METADEM'i kullanmayınız.

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

Hamile kalmayı planlayan veya hamile olanlar, METADEM 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 danışınız.

Emziriyorsanız METADEM kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

METADEM, 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.

METADEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her METADEM ampülü doz başına 5 ml biraya veya 2,08 ml 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 propilen glikol içerir, bu da alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol sodyum (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

METADEM'in yanında aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzu, dış hekiminizi veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. Bazı ilaçların bir arada kullanılmaması veya kullanıldığı takdirde dozlarının ayarlanması gerekebilir.

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler (kortizon) veya diğer antiinflamatuvar ilaçlar
- Kan pıhtılarını önlemede kullanılan varfarin, heparin veya diğer ilaçlar
- Belirli duygudurum bozuklukların 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 (toplardamar yaraları) tedavisinde kullanılan pentoksifilin ve okspentifilin
- Viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan zidovudin
- Bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan aminoglikozid antibiyotikleri (gentamin, 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 takrolimus
- 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 mifepriston
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri türünde antidepresanlar (SSRI'ler)
- Trombosit agregasyonu (kan pulcuklarının kümelenmesi) ve kan pıhtısı oluşumunu azaltmada kullanılan anti-trombosit ajanlar

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. METADEM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

METADEM'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza danışınız.

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

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

METADEM 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 kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) deksketoprofen trometamol kullanımı çalışılmamıştır. Dolayısı ile güvenlik ve etkililik ortaya koyulmadığı için METADEM çocuk ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla METADEM kullandıysanız:

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

Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

METADEM'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız (Bölüm 3'te "METADEM 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, herkeste görülme de METADEM yan etkilere sebep olabilir, ayrıca METADEM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- 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)

Olası yan etkiler ortaya çıkma sıklıklarına göre aşağıdaki gibi listelenmiştir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın en az 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Mide bulantısı ve/veya kusma
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı,

- Enflamasyon, morarma ve kızarıklık (kanama) dahil enjeksiyon bölgesinde reaksiyon

Yaygın olmayan:

- 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:

- Peptik ülser, peptik ülser kanaması veya peptik ülsere bağlı olarak mide veya bağırsağın delinmesi,
- Yüksek kan basıncı,
- Bayılma,
- Çok yavaş nefes alma,

- Kan pıhtısı nedeniyle yüzeyel toplardamarlarının iltihabı (yüzeyel tromboflebit)
- İzole kalp ritm bozukluğu (ekstrasistol)
- Hızlı kalp atışı,
- Periferel dem (bacaklar ve kollarda şişlik),
- Larinjeal dem (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 karaciğr testleri (kan testleri), kan şekerinde yükselme (hiperglisemi), kan şekerinde düşme (hipoglisemi), kandaki trigliserid yağların konsatrasyonunda artış (hipertrigliseridemi), idrarda keton cisimcikleri (ketonüri), idrarda protein (proteinüri).
- Karaciğr hücre iltihabı (hepatit)
- Akut böbrek yetmezliğı

Çok seyrek:

- Nefes darlığı
- Pankreatit,
- Karaciğr hcreti hasarı (hepatit),
- 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/bağırsak 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 yaşıyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

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

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

METADEM 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 dokusu hastalığı (bağ dokusunu etkileyen bağışıklık sistemi bozuklukları) olan hastalarda antiinflamatuvar ilaçlar, nadiren ateş, baş ağrısı ve boyunda sertliğe yol açabilirler. METADEM kullanırken enfeksiyon belirtileri meydana gelirse veya belirtiler kötüleşirse bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz.

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. METADEM’in saklanması

METADEM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız, ışıktan koruyunuz.

Ampulleri orijinal karton kutularında saklayınız.

Çözeltinin berrak ve renksiz olmadığını ve bozulma belirtileri (rneğin parçacık oluşması) gösterdiğini fark ederseniz, METADEM’i kullanmayınız. METADEM tek kullanımlıktır ve açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Ürünün kullanılmayan bölümünü atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METADEM’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz METADEM’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.ř

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 ankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.ř.

erkezky Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38

Kapaklı/TEKİRDAğ

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



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Damar içi kullanım:

Damar içi infüzyon: Bir ampul (2 ml) METADEM'in içeriği 30 ila 100 ml hacminde Normal Salinde, % 5 glukoz veya ringer laktat çözeltisi içerisinde seyreltilmelidir. Seyreltilen çözelti 10 ila 30 dakika sürede yavaş infüzyon şeklinde verilmelidir. Çözelti daima doğal güneş ışığından korunmalıdır.

Damar içine zerk: Gerekirse, bir ampul (2 ml) METADEM'in içeriği 15 saniyeden kısa süreli olmayacak şekilde doğrudan damar içine zerk edilebilir.

Etanol içermesi nedeniyle METADEM'in nöraksiyal (intratekal veya epidural) yolla uygulanması kontrendikedir.

Ürün kullanma talimatları:

METADEM damar içi zerk şeklinde verildiğinde çözelti renkli ampulden çekildikten sonra hemen enjekte edilmelidir.

Damar içi infüzyon şeklindeki uygulamada, çözelti aseptik şekilde seyreltilmelidir ve doğal güneş ışığından korunmalıdır.

Sadece berrak ve renksiz çözelti kullanılmalıdır.

Geçimli olduğu maddeler:

Düşük hacimlerde karıştırıldığında (örneğin bir enjektör içerisinde) METADEM'in heparin, lidokain, morfin ve teofilinin enjeksiyonluk çözeltileriyle geçimli olduğu gösterilmiştir.

Belirtilen şekilde seyreltilen enjeksiyonluk çözelti berrak bir çözeltidir. **100 ml hacminde** normal salin veya glukoz çözeltisinde seyreltilen METADEM'in aşağıdaki enjeksiyonluk

zeltilerle geçimli olduğu gösterilmiştir: Dopamin, heparin, hidroksizin, lidokain, morfin, petidin ve teofilin.

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