

KULLANMA TALİMATI

PANTEBİOL® 500mg/2ml Ampul

Kas içi / damar içi / deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** 500 mg dekspantenol
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben, propil paraben, pantolakton, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PANTEBİOL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PANTEBİOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PANTEBİOL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PANTEBİOL®'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PANTEBİOL® nedir ve ne için kullanılır?

- PANTEBİOL®, etkin madde olarak 500 mg dekspantenol içerir.
- 5 adet, 2 mililitrelik ampul içeren ambalajlar ile 50 ve 100 adet ampul içeren hastane ambalajında sunulur.
- PANTEBİOL®, bağırsak kaslarının tonüs (gerginlik) kaybı durumunda (bağırsak hareketinin durmasına sebep olur), ince bağırsak iltihabında, kalın bağırsağın iç yüzeyini örten tabakanın iltihabında, el ve ayak parmaklarında görülen uyuşmalarda ve yanan ayak (burning feet) sendromunda kullanılır.

2. PANTEBİOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PANTEBİOL®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Hemofili adı verilen kalıtsal kan hastalığınız varsa
- Mekanik nedenlere bağlı bağırsak tıkanıklığınız varsa,
- Dekspantenole veya içeriğindeki herhangi bir bileşene aşırı duyarlılığınız varsa.

PANTEBİOL®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Antibiyotikler, uyuşturucular ve anestezi için kullanılan barbitüratlarla (sakinleştirici, uyku getirici özelliğe sahip ilaç grubu) birlikte kullanılırsa
- Neostigmin ve benzeri ilaçlar (Bir tür kas zafiyeti hastalığı olan Miyasteniya Gravis tedavisinde, barsak hareketlerinin sinirsel olarak yavaşlamasından dolayı oluşan barsak tıkanması(paralitik ileus), ameliyat sonrası idrar tutulmaları, uzuvlardaki damarların bozukluğu ve tıkanıklığı, barsak hareketlerinin zaafiyeti (barsak atonisi), vücudun sağ ya da sol yarısında istemli hareketin kaybı ve felci (hemipleji) ve yalnızca bir organın, bir grup kasın ya da tek bir kasın felci (monopleji) durumlarında kullanılan parasempatometik özellikli ilaç grubu) kullanıyorsanız.
- Tıkanıklığa bağlı çalışmayan bağırsak (adinamik ileus) yönetiminde öncelikle tıkanıklığın nedenine yönelik bir uygulama düşünülmelidir Tıkanma sonucu çalışmayan bağırsak yönetimi;
 - herhangi bir sıvı ve elektrolit dengesizliğinin (özellikle kandaki potasyum seviyesinin azaldığı hipokalemi durumu), kansızlığın(anemi) ve kandaki proteinin yetersizliğinin (hipoproteinemi) düzeltilmesini,
 - enfeksiyon tedavisini,
 - mümkünse gastrointestinal hareketliliği (motiliteyi) azalttığı bilinen ilaçlardan kaçınılmasını
 - nazogastrik emme (burundan mideye kadar takılan tüp sayesinde yapılan emme yöntemi sayesinde hem mide kanaması kontrolü yapılabilir hem de barsak tıkanmalarında şişkinliği giderilebilir) veya uzun bağırsak tüpü kullanımı sonucunda önemli oranda şiştiğinde gastrointestinal kanalın dekompresyonunu(aşırı basıncın giderilmesini) içerir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PANTEBİOL[®], hamilelik döneminde ancak doktor tavsiye ettiği takdirde kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Dekspantenol/veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir .
Güvenlik bilgilerinin azlığı nedeniyle, emziren anneye PANTEBİOL[®] verilirken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

PANTEBİOL[®]'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PANTEBİOL[®] ampul, metil paraben ve propil paraben içermesi sebebiyle gecikmiş alerjik reaksiyonlara ve şiddetli bronkospazma (bronşların daralması) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Dekspantenol enjeksiyonu, süksinilkolin (çok kısa etki süreli kas gevşetici bir ilaç) uygulaması sonrası bir saat içinde uygulanmamalıdır.

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

3. PANTEBİOL[®] nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günde bir defa veya haftada birkaç defa 1 ampul kullanılır.

Bağırsak atonisinde (kasılan bağırsağın kasılma derecesini yitirmesi sonucu gevşemesi durumunda), I.M.(kas içerisine) veya I.V. (damar içerisine), gerektiğinde tekrarlanmak üzere bir ampul uygulanır.

Operasyon sonrası paralitik ileus'ta (Bağırsak duvarının kasılma derecesinin kaybı ve bağırsak hareketlerinin durması ile belirgin barsak tıkanmasında);

Profilaksi (hastalığın oluşumunu veya gelişimini önlemek amacıyla yapılan tedavisel girişim): Ameliyat sırasında veya sonrasında I.V. (damar içerisine), 2 ampul uygulanır (intravenöz damla içinde katkı olarak uygulanması da mümkündür).

Tedavi: Gerektiğinde 6 saatte bir I.V.(damar içerisine) veya I.M.(kas içerisine) 2 ampul uygulanır.

Burning feet (yanan ayak) sendromunda,2-3 hafta için, yetişkinler, günde 1 ampul, S.C. (subkütan; deri altına), I.M. (kas içerisine) veya I.V.(damar içerisine) uygulanır

Dekspantenol direkt olarak damar içerisine uygulanmamalıdır. I.V.(damar içerisine) yolla verilmesi gereken durumlarda serum içerisinde yavaş infüzyon şeklinde uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Yanan ayak sendromunda çocuklar, günde 1/2 -1 ampul

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanım gerektirmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliğindeki kullanımı ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri altına, kas içine veya damar içine uygulanır.

Dekspantenol direkt olarak damar içerisine uygulanmamalıdır. I.V.(damar içerisine) yolla verilmesi gereken durumlarda serum içerisinde yavaş infüzyon şeklinde uygulanabilir.

Eğer PANTEBİOL®'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PANTEBİOL® kullandıysanız:

Yüksek dozlarda bile iyi tolere edilir ve literatüre göre non-toksik (zehirli olmayan) olarak kabul edilir.

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

PANTEBİOL®'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PANTEBİOL® ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PANTEBİOL®'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PANTEBİOL®'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Alerjik dermatit (alerjiye bağlı olarak ortaya çıkan deri iltihabı)
- Kontakt dermatit (temasa bağlı olarak ortaya çıkan deri iltihabı)

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PANTEBİOL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eritem (cilt kızarıklığı)
- Ekzema (deride kızarıklık, şişme, kaşıntı gibi belirtilerle görülen cilt rahatsızlığı)
- Ürtiker (Ciltte beyaz ya da kırmızımsı kabartılarla belirgin, kaşıntılı, ödem ve yanma duygusunun eşlik ettiği cilt hastalığı)
- Blister(İçerisi sıvı dolu deri kabarcığı) oluşumu
- Enjeksiyon veya infüzyon yerinde cilt reaksiyonları

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen ciddi yan etkilerdir acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

- Cilt tahrişi
- Prurit (Kaşıntı)

Bunlar PANTEBİOL®'ün sıklığı bilinmeyen hafif yan etkileridir.

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. PANTEBİOL®'ün saklanması

PANTEBİOL®'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PANTEBİOL®'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: İ.E. ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:12 Topkapı-İstanbul (34010)
Tel: (0212) 467 11 11
Faks: (0212) 467 12 12

Üretim yeri: İDOL İLAÇ Dolum Sanayi Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. CebeAli Bey Sok. No:20 Zeytinburnu-İstanbul (34010)
Tel: (0212) 449 00 00
Faks: (0212) 449 00 20

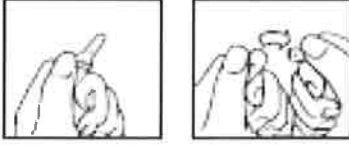
Bu Kullanma Talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Hekim veya Sağlık mesleği mensubu tarafından I.M. veya I.V. olarak uygulanabilir. Ürünün uygulanması ve iğnenin kullanımı dikkatlice yapılmalıdır.

Deri altına, kas içine veya damar içine uygulanır.

Dekspantenol direkt olarak damar içerisine uygulanmamalıdır. I.V. (damar içerisine) yolla verilmesi gereken durumlarda serum içerisinde yavaş infüzyon şeklinde uygulanabilir.



Mavi nokta yukarıda bulunacak şekilde tutulur. Ampulün baş kısmı ok yönünde aşağıya çekilir. Testere kullanılmasına gerek yoktur.

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

Kullanma Talimatı'nın bölüm 3'ünde 'Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar' kısmında tavsiye edilen dozlar yer almaktadır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.