KULLANMA TALİMATI

LAFİLİNE 240 mg/10 mL IV infüzyon için çözelti
Steril
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir ampul 240 mg teofilin etilendiamin (Aminofilin) içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür ve 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. ***LAFİLİNE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***LAFİLİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***LAFİLİNE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***LAFİLİNE'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAFİLİNE nedir ve ne için kullanılır?

- LAFİLİNE etkin madde olarak her bir ampulde 240 mg teofilin etilendiamin (Aminofilin) içerir.
- LAFİLİNE, ksantinler olarak adlandırılan ve solunum yolu ile ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç grubuna dahildir.
- LAFİLİNE, 6 adet 10 mL'lik ampul içeren kutular ile kullanıma sunulmaktadır. 100 adet 10 mL'lik ampul içeren hastane ambalajı da bulunmaktadır.
- LAFİLİNE, astım, kronik bronşit (akciğere giden hava yollarının müzmin iltihabı) ve amfizeme (akciğerdeki hava keseciklerinin aşırı genişlemesi) bağlı bronş darlıklarının tedavisinde kullanılır. Ayrıca sol kalp yetmezliğine bağlı akut akciğer ödemi ve gece ortaya çıkan nefes darlığında kullanılır.

2. LAFİLİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAFİLİNE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Teofilin, diğer ksantinler veya LAFİLİNE'nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa
- Aktif mide ülseri veya gastritiniz (mide mukozası iltihabı) varsa
- Akut porfiri (kan pigmentleri ile ilgili seyrek görülen kalıtsal bir hastalık) hastalığınız varsa
- Efedrin içeren bir ilaç kullanıyorsanız, LAFİLİNE'i kullanmayınız.

Altı aylığın altındaki çocuklarda LAFİLİNE intravenöz (damar içine) kullanımı genel olarak önerilmemektedir.

LAFİLİNE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Kalp, böbrek, karaciğer veya akciğer hastalığınız varsa,
- Kanda oksijen azlığı veya yüksek tansiyonunuz varsa,
- Vücudunuzda tiroid hormonu gereğinden fazla üretiliyorsa,
- Sigara kullanıyorsanız veya alkol probleminiz varsa,
- Aktif grip enfeksiyonunuz varsa veya yakın zamanda grip aşısı yaptırmışsanız,
- Glokom (göz içi basıncının artması),şeker hastalığınız (diyabet), kalp veya dolaşım bozukluğunuz ve epilepsiniz (nöbet) varsa, LAFİLİNE'ni dikkatli kullanınız.

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

LAFİLİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LAFİLİNE'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LAFİLİNE'i doktorunuz gerekli görmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LAFİLİNE'i doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
LAFİLİNE'in araç veya makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

LAFİLİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her 10 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer:

- Troleandomisin, eritromisin, klaritromisin, siprofloksasin, norfloksasin, ofloksasin (bir grup antibiyotik) alıyorsanız,
- İzoniyazid, rifampisin (tüberküloz tedavisi) alıyorsanız,
- Simetidin, ranitidin, nizatidin (gastrit/ülser tedavisi) alıyorsanız
- Yakın zamanda grip aşısı olduysanız ya da grip geçirmekteyseniz
- Allopurinol ve sülfinpirazon (gut tedavisi) alıyorsanız,
- Ağız yoluyla doğum kontrolü için kullanılan ilaçlar alıyorsanız,
- Disülfiram (alkol bağımlılığının tedavisi) kullanıyorsanız,
- Antasidler (mide rahatsızlıklarının tedavisi) alıyorsanız,
- Diazepam, flurazepam, lorazepam, midazolam gibi sakinleştirici ve uyutucu ilaçlar kullanıyorsanız,
- Pentoksifilin (dolaşım bozukluğunun tedavisi) kullanıyorsanız,
- Tiklopidin (kanı sulandıran bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Karbamazepin, fenitoin (epilepsi [nöbet] tedavisi) alıyorsanız,
- Barbitüratlar, primidon (uyumaya yardımcı ilaç) alıyorsanız,
- Tiyabendazol (parazit tedavisi) alıyorsanız,
- Furosemid (idrar söktürücü) ve verapamil (kalp ve tansiyon ilacı) alıyorsanız,
- Lityum, viloksazin, fluvoksamin (depresyon tedavisi) alıyorsanız,
- Metotreksat (kanser tedavisi) alıyorsanız,
- İzoprenalin (bronş düz kasında gevşeten bir ilaç) alıyorsanız,
- Morasizin, diltiazem, meksiletin, propafenon, propranolol ya da beta blokerler (yüksek kan basıncının ve bazı kalp problemlerinin tedavisi) alıyorsanız,
- Aminoglutetimid (bir tür hormon tedavisi amacı ile kullanılan bir enzim inhibitörü) alıyorsanız,
- Ritonavir (AIDS hastalığına neden olan HIV enfeksiyonunun tedavisi) alıyorsanız,
- Sarı kantaron (St. John's wort) olarak bilinen bitkisel ilacı alıyorsanız,
- Karbimazol (tiroid tedavisi) alıyorsanız,
- Flukonazol (mantar hastalıklarına karşı kullanılan bir ilaç) alıyorsanız,
- Kalsiyum kanal blokörü (kalp yetmezliği ve hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir grup ilaç) ilaçlarını kullanıyorsanız,
- Zafirlukast (astım ve alerjik nezle tedavisinde kullanılan bir tür ilaç) alıyorsanız,

- İnterferonlar (herpes kanser, lösemi ya da hepatit gibi hastalıkların tedavisinde kullanılabilen ilaçlar) alıyorsanız,
- Halotan, ketamin (genel anestezide kullanılan bir ilaç) ve pankuronyum alacaksanız,
- Sigara kullanıyor veya sık/yoğun olarak alkol tüketiyorsanız,
- Kardiyak glikozidler, adenozin ilaçlarını alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. LAFİLİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz kilonuza ve hastalığınızın derecesine göre dozunuzu belirleyecektir. Eğer ürünün içerisinde parçacık fark ederseniz LAFİLİNE'i kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:
Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.

Değişik yaş grupları
Çocuklarda kullanım:
Çocuklarda dozun vücut ağırlığına ve yaşa göre düzenlenmesi gereklidir. Doktorunuz gerekli dozu belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanım:
Yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır. Doktorunuz gerekli dozu belirleyecektir.

Özel kullanım durumları
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır. Doktorunuz gerekli dozu belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAFİLİNE kullandıysanız:
LAFİLİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAFİLİNE kullandıysanız acilen bir hastaneye başvurunuz.

LAFİLİNE'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

LAFİLİNE'i kullanmayı unutursanız doktorunuzu arayınız.

LAFİLİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
LAFİLİNE'i muhtemelen uzun bir süre kullanmanız gerekecektir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile doktorunuzun herhangi bir talimatı olmadıkça tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Deride kızarıklık, kaşıntı, deriden hafif kabarık döküntü, deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem), kurdeşen (ürtiker), eksfolyatif dermatit (deri soyulmasıyla seyreden bir çeşit cilt hastalığı).

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

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

- Havale
- Kalbiniz ile ilgili sorunlar, kalp atışlarının hızlanması veya düzensizleşmesi, çarpıntı,
- Düşük tansiyon
- Aşırı hızlı soluk alıp verme (hiperventilasyon)
- Merkezi sinir sisteminin aşırı uyarılması sonucu huzursuzluk, endişe, sıkıntı, titreme, zihin karışıklığı (konfüzyon), havale (konvülsiyon), taşkınlık nöbeti (mani)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Huzursuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi
- Uykusuzluk, kaygı, endişe (anksiyete), titreme,
- Görme rahatsızlığı
- Bulantı, kusma
- İştahsızlık, aşırı derecede susuzluk hissi
- Midede tahriş, karın ağrısı, ishal (diyare), reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması), mide-barsak kanalında kanama.
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde ağrı

Bunlar LAFİLİNE'in 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. LAFİLİNE'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAFİLİNE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz LAFİLİNE'i kullanmayınız.

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

***Ruhsat Sahibi*:** Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/TEKİRDAĞ

Üretim Yeri: Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/TEKİRDAĞ

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