

KULLANMA TALİMATI

EMEDUR® 100 mg/20 mg supozitivar

Rektal yoldan kullanılır.

• **Etkin madde:**

Trimetobenzamid HCl	100 mg
Benzokain	20 mg

• **Yardımcı madde:** Katı yağ (Suppocire NA 15)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMEDUR nedir ve ne için kullanılır?

- EMEDUR 100 mg/20 mg supozitivar çocuklarda, rektal yoldan kullanılır.
- İlacınızın bir kutusu içinde her biri 100 mg trimetobenzamid hidroklorür ve 20 mg benzokain içeren 5 adet supozitivar bulunur.
- Piyasada EMEDUR'un draje, ampul formları ve erişkinlerde de kullanılan supozitivar formu bulunmaktadır.
- EMEDUR bulantı ve kusmayı engelleyen ilaçlar grubuna dahildir (antiemetik). EMEDUR etkisini beyinde kusmaya yol açan sinyalleri azaltarak gösterir.
- Doktorunuz çocuğunuzda nedeni bilinen kusma şikayetini tedavi etmek için EMEDUR'u reçete etmiştir.

2. EMEDUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMEDUR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer çocuğunuzda,

- Trimetobenzamid hidroklorüre, benzokaine veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı alerji varsa,
- Ester tipi başka lokal anesteziğe karşı alerji varsa, EMEDUR'u kullanmayınız.

EMEDUR yeni doğanlarda, 12 aylıktan küçük bebeklerde ve erken doğan (prematüre) bebeklerde kullanılmamalıdır.

EMEDUR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Herhangi bir nedene bağlı aniden oluşan kusma durumu
- Akut ateşli bir hastalık, beyin iltihaplanması (ensefalit), mide barsak sisteminde iltihap (gastroenterit), aşırı sıvı kaybı (dehidratasyon) ve elektrolit dengesizliği durumu
- Başka bir bulantı ve kusma önleyici ilaç (antiemetik) kullanıyorsanız
- Çocuklar (çocukların basit kusmalarının tedavisinde bulantı ve kusma önleyici ilaçlar verilmemeli, bu ilaçlar yalnızca nedeni bilinen uzun süren kusmalarda kullanılmalıdır)
- Yaşlılar ve genel sağlık durumu bozulmuş kişilerde
- Yakın zamanda merkezi sinir sistemi üstüne etki yapan ilaçlar (fenotiyazinler, barbitüratlar, belladon türevleri) kullandıysanız,
- Şiddetli kusmalarda
- EMEDUR, apandisit iltihaplanmaları teşhisini ve diğer ilaçların doz aşımına bağlı toksisite belirtilerinin anlaşılmasını güçlendireceğinden dikkatli olunmalıdır.
- Göz içi basıncının artması ile sonuçlanan kapalı açılı glokomunuz varsa
- İdrar yapamama nedeniyle mesanede aşırı idrar toplanması (üriner retansiyon) varsa
- Prostat doku ve hücrelerinde yayılma, büyümesi (prostat hiperplazisi) varsa
- On iki parmak bağırsağı ile mide arasındaki bölgede bir tıkanma mevcutsa
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa
- Benzokaine duyarlılığınız varsa
- Uygulama bölgesinde (rektal bölgede) kanama, hassasiyet, ciddi bir yara ya da hemoroid varsa
- Methemoglobinemi (kanda methemoglobin bulunması durumu) tetikleyen tedaviler uygulanmakta olan 12 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır. Çok küçük yaştaki ya da glikoz-6- fosfat eksikliği olan hastalar methemoglobinemiye daha duyarlıdır.
- Alkol aldıysanız

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

EMEDUR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

EMEDUR supozituar rektal yoldan uygulanır. Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

EMEDUR 100 mg çocuklarda kullanıma yönelik bir müstahzardır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz durumunuzu değerlendirerek hamilelik sırasında EMEDUR tedavisinden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar vererek sizi bilgilendirecektir.

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

Emzirme

EMEDUR 100 mg çocuklarda kullanıma yönelik bir müstahzardır.

Doktorunuz durumunuzu değerlendirerek emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da emzirme sırasında EMEDUR tedavisinden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar vererek sizi bilgilendirecektir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

EMEDUR 100 mg çocuklarda kullanıma yönelik bir müstahzardır.

EMEDUR tedavisi ile bazı hastalarda uyuşukluk hissi meydana geldiği bildirilmiştir. Eğer, uyuşukluk hissi, baş dönmesi ve bulanık görme gibi belirtiler yaşarsanız, ilaca verdiğiniz bireysel cevap belirlenene kadar, dikkat gerektiren araç ve makine kullanımı gibi işleri yapmamalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EMEDUR, birlikte alınan ilaçların tesirini etkileyebilir veya birlikte alınan ilaçlar EMEDUR'un tesirini etkileyebilir.

EMEDUR'un aşağıdaki ilaçlarla etkileşme olasılığı dikkate alınmalıdır:

- Ağızdan alınan, kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (antikoagülan)
- Merkezi sinir sistemi fonksiyonlarını baskılayan ilaçlar (güçlü ağrı kesiciler, uyku ilaçları, sakinleştiriciler, endişeyi gideren ilaçlar ve ciddi psikiyatrik hastalıklarda kullanılan ilaçlar)
- Alkol
- Atropin (ince barsak ve kalın barsak spazmlarında, acil canlandırma işleminde ve ameliyat öncesinde ve sırasında solunum yollarındaki salgıları önlemek için kullanılır)
- Bazı depresyon ilaçları (trisiklik ve monoamin oksidaz inhibitörleri)
- Sülfonamid grubu antibiyotikler (sülfametaksazol)
- Aminoglikozid grubu antibiyotikler (gentamisin, neomisin)
- Kolinesteraz inhibitörleri (Alzheimer Hastalığı, Myastenia Gravis, glokom ve gibi hastalıklarda kullanılan ilaçlar)

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. EMEDUR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EMEDUR 100 mg/20 mg supozitivar çocuklarda kullanılır.

Çocuğun vücut ağırlığı dikkate alınarak, kg başına 15 mg dozda, günde 1-4 doz halinde uygulanır. Örneğin, 20 kg'lık bir çocukta günde 300 mg trimetobenzamid kullanılır. Bu günde 3 defa EMEDUR 100 mg/20 mg supozitivar kullanılarak uygulanabilir.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde:

- Vücut ağırlığı 15 kg'ın altındaki çocuklarda; günde 1-4 defa 1 supozitivar;
- Vücut ağırlığı 15-45 kg arasındaki çocuklarda; günde 1-4 defa 1 ya da 2 supozitivar kullanılır.

EMEDUR 100 mg/20 mg supozitivar prematürelere ve yeni doğan bebeklerde kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

EMEDUR supozitivar rektal yoldan uygulanır.

Supozitivar ambalajından çıkarılır, kullanmadan önce erimesinden kaçınmak için mümkün olduğunca kısa süre elde tutulmalıdır. Hasta sol tarafına yatar ve sağ dizini kıvrır. Supozitivar parmak ucuyla rektum içine yavaşça itilir ve hastanın birkaç dakika daha yatması sağlanır. İlacın emilebilmesi için hasta en az yarım saat boyunca bağırsaklarını boşaltmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

EMEDUR 100 mg çocuklarda kullanıma yönelik bir müstahzardır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz EMEDUR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMEDUR kullandıysanız:

EMEDUR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz alınması durumunda bildirilen en yaygın belirtiler, tansiyon düşmesi, kasılma nöbetleri, merkezi sinir sistemi işlevlerinin azalması, kalpte ritim bozuklukları ve zihin karışıklığı halidir.

EMEDUR'u kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, daha sonraki dozu normal alım saatine göre önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMEDUR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan EMEDUR tedavisini sonlandırmayınız, kusma şikayetiniz yeniden başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EMEDUR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bildirilen diğer yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda listelenmiştir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, EMEDUR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (Deride yaygın kaşıntı ve döküntü ile birlikte yüzde, dilde şişme, baygınlık ve nefes darlığı)
- Sırtta yay gibi geriye doğru şiddetli kasılma olması (opistotonus)
- Yüzde, ağızda, dilde, kollarda veya bacaklarda olağandışı, kontrol edilemeyen hareketler olması (ekstrapiramidal semptomlar)
- Bilinç kaybı (koma)
- Derinizde kızarma, toplu iğne başı gibi kanamalar, morarmalar olması,
- Solunum durması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EMEDUR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Uyuşukluk hissi

Yaygın:

- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Bulanık görme
- Tansiyon düşüklüğü
- İshal
- Kaşıntı, ateş basması, kızarıklık
- Kas krampları

Yaygın olmayan:

- İdrar torbasında idrar yapamamaya bağlı birikim

Seyrek:

- Kan hücrelerinin sayılarında değişiklikler
- Çökkün ruh hali, zihin karışıklığı
- Karaciğer bozukluğu, sarılık

Bilinmiyor:

- Titreme
- Sersemlik
- Bulantı, kusma
- Kulak çınlaması
- Kas seyirmesi
- İstemsiz göz hareketleri
- Uygulama yerinde yanma, batma

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” ikonunu 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. EMEDUR'un saklanması

EMEDUR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMEDUR'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt Blok No:193 İç Kapı No:16
Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 59 80

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780
Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı 13/08/2021 tarihinde onaylanmıştır.