

KULLANMA TALİMATI

MADREDOL 30 mg/ml İ.M./İ.V. Ampul

Damar içine veya kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampulde 30 mg ketorolak trometamol.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat, etanol (%96), sodyum klorür, sodyum hidroksit, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit 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. **MADREDOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MADREDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MADREDOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MADREDOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MADREDOL nedir ve ne için kullanılır?

MADREDOL, ampul formunda olup 30 mg ketorolak trometamol etkin maddesini içerir. Her bir kutuda 5 adet ampul bulunmaktadır.

MADREDOL steroid olmayan anti-enflamatuvar (NSAID) bir ilaçtır. Hastanelerde, operasyonlardan sonra ağrının hafiflemesi için kullanılır.

MADREDOL, ağrı, şişme, kızarıklık ve enfeksiyonu azaltabilir.

2. MADREDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler MADREDOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ketorolak trometamol ve içindekilere karşı bir alerjiniz varsa,
- Aspirin ve diğer NSAID'lere karşı alerjiniz varsa (örneğin, ibuprofen veya diklofenak),
- On altı yaşından küçükseniz,
- Ülser ve kanama gibi mide ve bağırsak problemlerinizi varsa veya geçmişte olduysanız,
- Karaciğer ve kalple ilgili ciddi problemlerinizi varsa,
- Böbrekle ilgili orta veya şiddetli problemlerinizi varsa,
- Beyin kanaması geçirdiyse,
- Kolayca kanama yaratacak bir duruma sahipseniz, örneğin hemofili,
- Kan pıhtılaşmasını durduran bir ilaç kullanıyorsanız, örneğin varfarin, heparin ya da klopidogrel,
- Kanama veya ciddi dehidrasyon sonucu düşük kan hacmine sahipseniz,
- Astım ve saman nezlesi gibi alerjik bir duruma sahipseniz veya geçmişte yüzde, dudakta, gözde veya dilde şişme yaşadığınız,
- Burnunuzda polip varsa veya polip olduysa,
- Aspirin ve ibuprofen gibi diğer steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaç alıyorsanız,
- Okspentifilin (dolaşım için), probenesid (gut için), veya lityum (mental sağlık problemleri için) alıyorsanız,
- Hamile kalmayı planlıyorsanız, hamileyseniz, emziriyorsanız,
- Ameliyata girecekseniz,
- Ameliyattan sonra yüksek kanama riskine sahip olacaksınız veya operasyondan sonra hala kanama yaşıyorsanız,

Yukarıdakilerden herhangi birine sahipseniz MADREDOL kullanmayınız. Emin değilseniz MADREDOL kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

MADREDOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yaşlıysanız,
- Böbrek ve karaciğer ile ilgili problemlerinizi varsa,
- Yüksek kan basıncına sahipseniz,
- Vücudun herhangi bir yerinde kan damarlarıyla ilgili problemlerinizi varsa,
- Hiperlipidemi hastasıysanız,
- Otoimmün duruma sahipseniz, örneğin sistemik lupus eritematosus (eklem ağrısına, deri döküntüsüne, ateşe neden olur.) ve kolit veya Chron's hastalığınız varsa (diyareye, kusmaya, kilo vermeye, kalın bağırsağın enfeksiyonuna ve ağrısına neden olan durumlar),

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

MADREDOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

MADREDOL'ün yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu tıbbi ürünün insanlarda gebelik sırasında kullanım açısından güvenliliği belirlenmemiştir. Gebeliğin seyri bakımından ve doğmamış bebek veya yeni doğan açısından potansiyel tehlikeli etkilere sahiptir. Bu nedenle, MADREDOL gebelik sırasında kullanılmamalıdır. MADREDOL hamile kalmayı daha da zorlaştırır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MADREDOL'ün içindeki ketorolak trometamol adlı madde anne sütüne geçebileceğinden emziriyorsanız MADREDOL kullanmayınız veya MADREDOL kullanmaya devam edecekseniz emzirmeyi bırakınız.

Araç ve makine kullanımı

MADREDOL, yorgunluk, sersemlik, baş dönmesi, denge ve görme bozukluğu, depresyon durumu ve uyuma güçlüğüne neden olabilir. Bunlardan herhangi birisi olursa doktorunuza danışınız. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız.

MADREDOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi üründe hacmin %10'u kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda 100 mg'a kadar, her dozda 2 ml biraya eşdeğer, her dozda 0.8 ml şaraba eşdeğer gibi. 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız veya kullandıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Diğer steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaçlar, örneğin aspirin, ibuprofen, diklofenak.
- Kan pıhtılaşmasını durduran ilaçlar, örneğin varfarin, heparin, ve klopidogrel.
- Okspentifilin (dolaşım için).
- Probenesid (gut için).
- Lityum (mental sağlık problemleri için).

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız MADREDOL kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Yüksek kan basıncı için ACE inhibitörü veya diğer ilaçlar, örneğin silazapril, enalapril, propranolol.
- Yüksek kan basıncı için furosemid gibi bir diüretik (Yüksek kan basıncı için).
- Digoksin gibi bir kardiyak glikozid (Kalp problemleri için).
- Hidrokortizon, prednizolon, veya deksametazon gibi kortikosteroidler (Şişme ve enfeksiyon için).
- Siprofloksasin ve moksifloksasin gibi kinolon antibiyotikler (enfeksiyon için)
- Mental sağlık problemleri için bazı ilaçlar, örneğin SSRI, floksetin, sitalopram.
- Metotreksat (Deri problemleri, artrit ve kanser için).
- Siklosporin ve takrolimus (Deri problemleri ve organ transplantasyon sonrası için).
- Zidovudin (AIDS ve HIV enfeksiyonu için).
- Mifepriston (Hamileliği sonlandırmak ve bebek ölürse doğumu gerçekleştirmek için).

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. MADREDOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman MADREDOL'ü tam olarak doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

MADREDOL gibi ilaçlar, miyokard enfarktüsü veya felç riskindeki küçük bir artış ile ilişkilendirilir. Yüksek dozlarda ve uzayan tedavilerde risk daha fazladır.

MADREDOL doktor tarafından verilir. Kas içine veya damar içine enjeksiyon yoluyla verilir. Tedavinin maksimum süresi 2 gün olmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

MADREDOL'ün 16 yaşından küçük çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yetişkinlerde kullanım:

Normal başlama dozu 10 mg'dır.

Bu dozdan sonra her 4–6 saatte bir 10–30 mg'lık dozlar verilir.

Maksimum doz günde 90 mg'dır.

Ayrıca ağrınız ciddi ise, doktorunuz size diğer ağrı kesicilerden (petidin veya morfin) verebilir.

65 yaşından büyük veya böbrek problemleri olan hastalar veya 50 kilodan zayıf hastalar

Doktorunuz size yetişkinlerin aldığı dozun daha azını verecektir.

Maksimum doz günde 60 mg'dır.

Ayrıca ağrınız ciddi ise, doktorunuz size diğer ağrı kesicilerden (petidin veya morfin) verebilir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer MADREDOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenim var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MADREDOL kullandıysanız:

MADREDOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanıldıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MADREDOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MADREDOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MADREDOL ile tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MADREDOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MADREDOL gibi ilaçlar, miyokard enfarktüsü veya felç riskindeki küçük bir artış ile ilişkilendirilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MADREDOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi mide ve gut problemleri,

Belirtiler,

- Kan kusmuk veya kahve telvesi gibi görünen parçaları içeren mideden gelen kanama
- Siyah, yapışkan kalın bağırsak hareketleri veya kanlı diyare olarak görülen anüsten gelen kanama
- Mide veya gutta oluşan ülserler veya holler. Bu, mide ağrısı, ateş ve hasta hissetmekle birlikte mide bozulması şeklinde görülebilir.
- Pankreas ile ilgili problemler, sırta yayılan ciddi karın ağrısı şeklinde görülebilir.
- Ülseratif kolit ve Crohn's hastalığının kötüleşmesi. Ağrı, diyare, kusma ve kilo kaybı ile görülebilir.

Alerjik reaksiyonlar,

Belirtiler,

- Boğaz, yüz, eller ve bacakların ani şişmesi.
- Nefes almada zorlanma ve göğüste gerginlik.
- Deri döküntüsü, kabarma ve kaşıntı.

Ciddi deri döküntüleri,

Belirtiler,

- Kabarma veya derinin soyulması ile seyreden, hızlı bir şekilde gelişen ciddi döküntü, ağızda, boğazda veya gözlerde kabarma. Aynı zamanda ateş, baş ağrısı, öksürük ve vücut ağrısı olabilir.

Kalp krizi,

Belirtiler,

- Boyun, omuz ve sol kolun aşağısına yayılan göğüs ağrısı.

Felç,

Belirtiler,

- Kas zayıflığı ve uyuşukluk. Bu sadece vücudun bir tarafında olur.
- Ani şekilde değişen koku, tat, görme veya duyma duyusu, konfüzyon.

Menenjit,

Belirtiler,

- Ateş, hasta hissetme, boyunda katılık, baş ağrısı, parlak ışığa duyarlılık, konfüzyon (özellikle otoimmün bozukluğu olanlarda, örneğin sistemik lupus eritematozus).

Karaciğer problemleri,

Belirtiler,

- Derinin sarı renk alması ve gözlerin beyazlaşması (sarılık).
- Yorgun hissetme, iştah kaybı, hasta hissetme, solgun renkli dışkı (hepatit) ve kan testlerinde görülen problemler.

İdrar problemleri,

Belirtiler,

- Mesane doluluk hissi, mesaneyi boşaltma ihtiyacı, fakat boşaltmada zorluk.

Yukarıdaki yan etkilerin herhangi biri ile karşılaşırsanız hemen doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Mide ve gut

- Mide yanması, sindirememe, mide ağrısı, hasta hissetme, konstipasyon, diyare, solukluk.
- Geğirme ve doluluk hissi.

Kan

- Ameliyat sonrasında yaranın kanaması veya burun kanaması.
- Kan dolu şişkinlik.
- Çok fazla potasyum ve yetersiz sodyum gibi kan problemleri.
- Anemi, yetersiz plateletler veya beyaz kan hücrelerinin sayısında değişim gibi kan problemleri.

Mental hastalık

- Uyuma zorluğu veya uyku paterninde değişiklikler.
- Depresyon.
- Endişeli ve sinirli görünüm ve çok mutlu olma durumu (öfori).
- Normalde olmayan şeyleri görme (halusinasyonlar).
- Kafa karışıklığı, huzursuzluk, rahatsızlık yaratan mental problemler ve gerçeklik duygusunu kaybetmek.

Sinir Sistemi

- Baş ağrısı.
- Nöbetler, baş dönmesi, sersemlik, uyuklama.
- Karıncalanma, elleri ve ayakları hissedememe.
- Hafızada zayıflık ve konsantrasyon bozukluğu.

Göz ve kulaklar

- Görme bozukluğu, göz ağrısı.
- Duyma duyusunda değişiklikler, kulak çınlaması ve duyma kaybı.
- Dengesizliğe yol açan baş dönmesi

Kalp ve dolaşım

- Eller ayaklar ve bacakların şişmesi (ödem). Bu durum göğüs ağrısı, yorgunluk, nefes darlığı ile birlikte görülebilir (kalp yetmezliği).
- Kalpte çarpıntı hissi (palpitasyonlar), kalp atışının yavaşlaması veya yüksek kan basıncı.
- Kalbin kanı vücuda pompalamasıyla ilgili problemler. Belirtileri; yorgunluk, nefes darlığı ve baygınlık hissetme.

Göğüs

- Nefes darlığı, hırıltılı nefes alma ve öksürük gibi nefes almada zorluk.
- Akciğerlerin şişmesi.

Deri ve Saç

- Işığa duyarlılık, vücutta ve yüzde kızarıklık, kurdeşen, sivilce ve kabarmalı deri döküntüleri.
- Kaşınıtı veya terleme, deride solgunluk veya yüzde ve boyunda kızarıklık.

Üriner

- İdrarda kan bulunması ve böbrek problemleri.
- İdrara sık veya daha az çıkmak.
- Vücudun yan tarafında ağrı.

Diğer

- Enjeksiyonun yapıldığı yerde ağrı.
- Susuzluk, ağız kuruluğu, tat değişiklikleri, ateş, kilo alımı veya kilo kaybı.
- Yorgun hissetme ve genelde iyi hissetmeme.
- Ağız yarası.
- Kas spazmları, ağrı, zayıflık.
- Bayanlarda hamile kalmada zorluk.

Bunlar MADREDOL'ün hafif yan etkileridir.

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

5. MADREDOL' ün saklanması

MADREDOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MADREDOL'ü kullanmayınız.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *MADREDOL'ü* kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GMG Grand Medical İlaçları Ltd. Şti.
Oruç Reis Mah. Tekstilkent Cad.
Koza Plaza. B Blok. K:17 D:60 Esenler / İstanbul
Tel: 0212 438 50 20
Faks: 0212 438 55 54

Üretim yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah, Ensar Cad., No:20
Kurtköy-Pendik/İstanbul

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