

KULLANMA TALİMATI

PRESLON 500 mg/4 ml İ.M./İ.V. Ampul

Kas içine veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 500 mg sitikoline eşdeğer 522.52 mg sitikolin sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, derişik hidroklorik asit (pH ayarı için), 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. PRESLON nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PRESLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PRESLON nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PRESLON'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRESLON nedir ve ne için kullanılır?

PRESLON, 500 mg sitikoline eşdeğer sitikolin sodyum içerir. Her bir kutuda 5 adet ampul içeren 1 adet seperatör bulunmaktadır.

PRESLON;

- Damar tıkanıklığına bağlı inmenin akut dönemlerinde
- Damar tıkanıklığı ve kanamaya bağlı inmenin iyileşme döneminde
- Sarsıntıya bağlı beyin hasarının akut ve iyileşme döneminde
- Beynin doku hasarına neden olan ve damar ile ilgili hastalıklarındaki bilişsel bozukluklarda kullanılır.

Özel endikasyonlar

Beyin hasarlarında kafa içi basıncını düşürmek için mannitol adı verilen ilacın ve kortikosteroidler adı verilen ilaç grubunun reçetelenmesi gereklidir.

Kafa içi kanamada sitikolin dozu, tek doz uygulamada 500 mg'ı aşmamalıdır. Bu durumda doz bölünmelidir (günde 2-3 defa 100-200 mg.).

2. PRESLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRESLON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- İlacı veya ilacın bileşenlerinden herhangi birine karşı duyarlılık var ise kullanmayınız.
- Vagotoni (kalp atım sayısında düzensizlik, kabızlık ve terleme belirtilerinin birlikte olduğu sinirsel bir rahatsızlık) vakalarında kullanılması uygun değildir.
- Yeterli bilgi olmadığından hamilelik ve emzirme döneminde sitikolin kullanımından kaçınılmalıdır.
- Alkolle birlikte kullanılmamalıdır.

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

PRESLON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yaşlıysanız,
- Araç ve makine kullanılıyorsanız dikkat edilmelidir.

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

PRESLON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sadece, ilacın anneye olan yararı fetüse olan zararından üstün olduğu durumlarda gebelikte kullanım mümkündür.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Laktasyon durumunda ilacın uygulanması gerekirse, emzirmenin kesilmesiyle oluşacak durum düşünülmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Hastalar tedavi boyunca, araç kullanırken ve yüksek psikomotor reaksiyon hızı gerektiren hareketleri yaparken dikkatli olmalıdırlar.

PRESLON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Sitikolin levodopanın etkilerini artırır.
- İlaç, meklofenoksat içeren ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.
- Preslon hemostatik ajanlar, intrakranial antihipertansif ajanlar ve bilinen perfüzyon sıvılarıyla beraber uygulanabilir.

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. PRESLOn nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak PRESLOn dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Genel kullanım dozu, kas içerisine veya damar içi yavaş enjeksiyon halinde 12 saatte 1 ampul PRESLOn'dur.

Uygulama yolu ve metodu:

PRESLOn, kas ve damar içine uygulama içindir.

Ampulün kırılmasından sonra içerisindeki enjeksiyonluk çözelti bir şırıngaya çekilir ve yeterince uzun enjeksiyon iğnesi ile kas içerisine derin bir şekilde enjekte edilir. Çözeltiyi enjekte etmeden önce, herhangi bir kan damarının zarar görmediğinden emin olmak için şırınganın pistonu çok az geri çekilir.

Ayrıca damar içine enjekte edilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuk ve gençlerde ilacın etkinliği ve güvenliği saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda PRESLOn kullanımının güvenliliği ile ilgili yeterince veri yoktur.

Özel kullanım durumları

Hamilelik

Sadece, ilacın anneye olan yararı fetüse olan zararından üstün olduğu durumlarda gebelikte kullanım mümkündür.

Eğer PRESLOn'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRESLOn kullandıysanız:

PRESLOn'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRESLOn'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRESLOn ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRESLO^N'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PRESLO^N'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Santral sinir sistemi ve periferik sinir sistemi: uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi, uyarılma, titreme, felç olmuş uzuvlarda hissizlik.

Gastrointestinal kanal: Karın ağrısı, iştahsızlık, karaciğer enzim aktivitesinde değişim.

Alerjik reaksiyonlar: Döküntü, deri kaşıntısı, anafilaktik şok (yüz, dil ve boğazda şişme, ciltte döküntü, hırıltılı solunum, nefes almada zorlanma, ateş veya şok ile ortaya çıkan ciddi alerjik reaksiyon).

Diğer: ateş, belirli durumlarda kısa dönemli hipotansif (kan basıncında azalma) etki, ayrıca parasempatik sinir sisteminin stimülasyonu (kalp atım sayısında düzensizlik, kabızlık ve terleme ile ortaya çıkabilen durum) mümkündür.

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:

Yüz, dil ve boğazda şişme, ciltte döküntü, hırıltılı solunum, nefes almada zorlanma, ateş veya şok ile ortaya çıkan ciddi alerjik reaksiyon görülürse,

Bunlar PRESLO^N'un hafif yan etkileridir.

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

5. PRESLO^N'un saklanması

PRESLO^N'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRESLO^N'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PRESLO^N'u kullanmayınız.*

Ruhsat sahibi:

GMG Grand Medical İlaçları Ltd. Şti.
Oruç Reis Mah. Tekstil Kent Cad.
Koza Plaza B Blok. K:17 D:60
Esenler / İstanbul
Telefon: +90 212 438 50 20
Faks: +90 212 438 55 54

Üretim yeri:

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

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