

KULLANMA TALİMATI

DAİZYN 45.5 mg/2ml İ.M./İ.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Kas içine / Damar içine uygulanır.

Steril-Apirojen

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 ml) 45.5 mg feniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler :** Enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit, hidroklorik asit

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. DAİZYN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DAİZYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DAİZYN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DAİZYN'in saklanması**

Başlıkları bulunmaktadır.

1. DAİZYN nedir ve ne için kullanılır?

DAİZYN; 2 ml renksiz çözelti içeren amber renkli cam ampul içerisinde kas içine/damar içine uygulanan alerjik hastalıklara karşı etkili bir ilaçtır.

Her bir ampul 2 ml'de 45.5 mg feniramin maleat içerir. 5 ampullük ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.

DAİZYN; akıntılı mukoza iltihabında ve sulanan egzamalarda sıvı sızıntısını azaltmak için, kurdeşen, ani aşırı duyarlılık reaksiyonları ve alerji sonucu yüz ve boğazda oluşan şişliğin tedavisinde kullanılır.

2. DAİZYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAİZYN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Feniramine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Hamileliğinizin özellikle ilk 3 ayında iseniz, ya da emziriyorsanız,
- Hasta yeni doğmuş ya da erken doğmuş ise,
- Astım dahil alt solunum yolları hastalıklarınız var ise,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü denilen ilaçlar ile tedavi görüyor iseniz.

DAİZYN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İdrar kesenizde bir miktar artık idrar kalmasına neden olan prostat bezinde büyüme, dar açılı göz tansiyonu (glokom), tıkanıklık oluşmuş mide ülseri (stenozlu peptik ülser), midenin piloroduodenal (bağırsağa açılan) kısmında tıkanma, idrar kesesinin boyun kısmında tıkanma, tiroid hormonu yüksekliği gibi hastalıklarınız var ise,
- 60 yaşında veya üzerinde iseniz,
- Kalp-damar hastalığınız veya yüksek tansiyonunuz var ise,
- Bu ilacın kullanılması durumunda görme bozukluğuna rastlanması ve dar açılı göz tansiyonunda, göz içi basıncınızın yükselmesi mümkündür; böyle durumlarda bir göz uzmanı tarafından kontrol edilmelisiniz.

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

DAİZYN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz DAİZYN tedavisinin faydaları, risklerinden daha ağır basıyorsa bu ilacı size uygulayacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, DAİZYN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DAİZYN kullanıyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

DAİZYN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Merkezi sinir sistemi üzerinde etkili ilaçların, örn. güçlü yatıştırıcılar (tranklizanlar), uyku vericiler (hipnotikler), sakinleştiriciler (sedatifler), endişe giderici ilaçlar (anksiyolitik ilaçlar), afyon benzeri ağrı kesiciler (opioid analjezikler),
- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçların (nöroleptikler),
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü denilen ilaçların ve alkolün etkisini artırdığından birlikte kullanılmamalıdır.

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. DAİZYİN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hastalığınızın durumuna göre günde 1-2 defa 1/2 - 1 ampul kullanılır.

Tek bir dozun etki süresi 4-8 saattir. Tedaviye akut belirtiler geçinceye kadar devam edilmelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

DAİZYİN yavaş yavaş (dakikada 1 ml) damar içine veya adale içine verilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

• Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

6 ay - 3 yaşındaki çocuklara kas içi (IM) yoldan 1-2 defa 0.4-1 ml, 4 yaşından itibaren çocuklara günde 1-2 defa 0.8-2 ml uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

60 yaş ve üzerindekilerde baş dönmesi ve tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon) oluşturabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

• Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAİZYİN kullandıysanız:

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

DAİZYİN'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozunuzun uygulanmasının atlanmış olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DAİZYİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

DAİZYİN tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik (anaflaktik) şok
- Kan basıncının düşmesi
- Kalp atım sayısının artması
- Kalpte ritim bozukluğu (ekstra sistol)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Çarpıntı
- Seri ani kasılmalar
- Bronş salgılarının yoğunluğunda artış
- Sinir iltihabı (nevrit)
- Sık idrar yapma isteği, güç idrar yapma, idrar birikmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Işığa duyarlılık
- Ağız ve boğazda kuruluk
- Aşırı terleme
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Sakinleşme, uyku hali
- Koordinasyon bozukluğu
- Yorgunluk, sersemlik
- Aşırı duyarlılık, rahatsızlık hissi, sinirlilik
- Titreme
- Uykusuzluk
- Aşırı mutlu hissetme (öfori)
- Karıncalanma
- Bulanık görme, çift görme
- Kulak çınlaması
- Burun tıkanıklığı

Bunlar DAİZYN'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 gelmesinde hekiminiz, eczacınız veya hemşireğiniz 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. DAİZYİN'in saklanması

DAİZYİN'i 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 DAİZYİN'i kullanmayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Ruhsat sahibi:

RDC İlaç Araştırma ve Geliştirme San. A.Ş.
Batı Sitesi Mah. Coşkun İrmak İş Merkezi
274. Sok No: 120/121
Yenimahalle/ANKARA

Üretim yeri:

ÇETİNKAYA İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
Susuzkınık Organize Sanayi Bölgesi
No:120/10
Merkez/BOLU
Tel: 0 (374) 243 95 85
Faks: 0 (374) 243 95 82
E-mail: info@cetinkayailac.com.tr

Bu kullanma talimatı 10.09.2013 tarihinde onaylanmıştır.