

KULLANMA TALİMATI

OKSAMEN-L 20 mg enjektabl lyofilize toz içeren flakon
Damar ve kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon 20 mg tenoksikam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum hidroksit, trometamol, sodyum metabisülfid, sodyum E.D.T.A., 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 talimatla yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **OXSAMEN-L nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OXSAMEN-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OXSAMEN-L nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OXSAMEN-L'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXSAMEN-L nedir ve ne için kullanılır?

- OXSAMEN-L etkin madde olarak her flakonda 20 mg tenoksikam içerir.
- OXSAMEN-L'nin etkin maddesi tenoksikam antiinflamatuvar (iltihap giderici) ve antiromatizmal (romatizmal hastalıkların tedavisinde) etkili non steroid antiinflamatuvar (NSAİ) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- OXSAMEN-L, kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan romatoid artrit hastalığı ve sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık olan ankilozan spondilitin belirti ve bulgularının tedavisi ile damla hastalığı (akut gut artrit), akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyat sonrası ağrı ve ağrılı adet tedavisinde etkilidir.

2. OXSAMEN-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXSAMEN-L'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Tenoksikama, OXSAMEN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,

- Salisilat ya da diğer NSAİ ilaçlara karşı astım, nezle veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlarınız varsa,
- Daha önce NSAİ ilaç kullanırken midenizde kanama ya da delinme olduysa,
- Mide ya da bağırsak ile ilgili ülser ya da kanama geçirdiyseniz,
- Böbrek, karaciğer ya da kalbinizle ilgili ciddi problemleriniz varsa,
- Kalp damarlarına yönelik baypas ameliyatı öncesi ya da sonrasında ağrı tedavisinde,
- Hamileliğinizin son 3 ayı içerisindeyseniz.

OXSAMEN-L'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp ile ilgili probleminiz (kontrol edilemeyen yüksek tansiyon, konjestif kalp yetmezliği -kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık- gibi) varsa ya da daha önce inme geçirdiyseniz ya da bunlar için risk faktörleriniz (yüksek tansiyon, kanda aşırı yağ bulunması, şeker hastalığı, sigara) varsa,
- Yaşlıysanız (yan etkileri daha şiddetli yaşayabilirsiniz),
- Böbrek ve karaciğer problemleriniz varsa,
- Kan pıhtılaşması ile ilgili problemleriniz varsa,
- Kan hacminiz düşük ise (kanama ya da ciddi su kaybı nedeniyle),
- Vücudumuzun herhangi bir yerindeki kan damarlarımızda probleminiz varsa,
- Ülseratif kolit (bağırsak iltihabı) veya Crohn hastalığı (bağırsak iltihabı, karm hastalığı, ishal, kusma ve kilo kaybına yol açan durum) gibi otoimmün bir hastalığımız (vücudun savunma sisteminin vücudu yok etmeye çalıştığı hastalık) varsa.

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

OXSAMEN-L'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

OXSAMEN-L gıda ile birlikte veya gıda almadan kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorumuz aksini söylemedikçe, hamileyseniz veya hamile kalma olasılığımız varsa OXSAMEN-L kullanmayınız. Hamileliğinizin son 3 ayında OXSAMEN-L'yi kesinlikle kullanmayınız.

OXSAMEN-L hamile kalma güçlüğüne neden olur. Bu nedenle gebe kalma güçlüğünüz varsa veya kısırlık araştırması yapıyorsa doktorunuza bu ilacı kullandığımızı söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe, emzirme döneminde OXSAMEN-L kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

OKSAMEN-L baş dönmesi, sersemlik ya da görme bozukluğu gibi araç ve makine kullanımını etkileyebilecek yan etkilere neden olabileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

OKSAMEN-L'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Bu tıbbi ürünün içeriğinde sodyum metabisülfid bulunur. Bu yardımcı madde nadir olarak şiddetli ağır duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (bronşların daralması) neden olabilir.

Diğer Başlar ile birlikte kullanımı

OKSAMEN-L alırken özellikle aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Salisilat, ibuprofen, diklofenak ya da diğer NSAİ ilaçlar,
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kardiyak glikozitleri (digoksin gibi),
- Hidrokortizon, prednizolon ve deksametazon gibi bir steroid (ödem ve inflamasyon tedavisinde kullanılır),
- Varfarin, fenpropukonon ve heparin gibi kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (antitrombotik ilaçlar),
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri ve lityum (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Metotreksat (deri problemlerinde, eklem iltihabı ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç), Mifepriston (gebeliği sonlandırma için kullanılan bir ilaç),
- Siklosporin ve takrolimus (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar),
- Siprofloksasin ya da moksifloksasin gibi bir "kinolon antibiyotiki" (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotik grubu),
- Renin anjiyotensin sistemi üzerinde etkili ADE inhibitörleri (silazapril, enalapril gibi) ya da ARB'ler (reseptör blokerleri), non-selektif beta bloker ilaç olan propranolol gibi yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar,
- Zidovudin (AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Hidroklorotiyazid, furosemid gibi yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan idrar söktürücü ilaçlar,
- Ağızdan alınan ve şeker hastalığının önlenmesinde kullanılan ilaçlar (gliborutrid, glibenklamid ve tolbutamid gibi),
- Gut (damla hastalığı) tedavisinde kullanılan probenesid,
- Mide asidinin azaltılmasında kullanılan ilaçlar (antiasitler ve simetidin),
- Alkol.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OKSAMEN-L nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OKSAMEN-L dozu hastadan hastaya değişmektedir. Doktorumuz yaşınıza ve ilaca ne kadar iyi cevap verdiğinize bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

OXSAMEN-L doktorumuz tarafından damar veya kas içine enjeksiyon yolu ile uygulanır.

Gerektiği durumlarda tedaviye bir veya iki gün, günde tek doz damar içine veya kas içine uygulama ile başlanıp tablet ve süpozitivar (fitil) tenoksikam verilmesine devam edilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

OXSAMEN-L çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorumuz hastahğımıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek hastalığı olan hastalara yukarıda belirtilen doz önerileri uygulanabilir. Ancak böbrek yetmezliği olan hastalarda OXSAMEN-L kullanıldığında böbrek fonksiyonlarının dikkatle izlenmesi önerilir. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığı olan hastalara yukarıda belirtilen doz önerileri uygulanabilir. Ancak karaciğer yetmezliği olan hastalarda OXSAMEN-L kullanıldığında karaciğer fonksiyonlarının dikkatle izlenmesi önerilir. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer OXSAMEN-L'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla OXSAMEN-L kullandıysanız:

OXSAMEN-L size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, ilacın size gerekenden fazla veya az uygulanması muhtemel değildir. Bununla birlikte eğer bu konuda endişe taşıyorsanız, lütfen doktorunuza veya hemşirenizle iletişime geçiniz.

OXSAMEN-L'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OXSAMEN-L'yi kullanmayı unutursanız

OXSAMEN-L'yi size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

OXSAMEN-L ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan OXSAMEN-L kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OXSAMEN-L'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, OKSAMEN-L'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Boğaz, yüz, el ve ayaklarda ani şişme, nefes darlığı, yutma güçlüğü ve deride döküntü, soyulma ve kaşıntı ile görülen alerjik reaksiyonlar
- Kusmakta kan ya da kahve telvesi lekeleri görünümlü veren mide kanaması
- Koyu renkli, yumuşak gaita ya da kanlı diyare ile görülen bağırsak kanaması
- Mide ve bağırsakta ülserler; mide ağrısı, ateş, bulantı ya da kusma
- Arkaya doğru vuran kuvvetli mide ağrısı ile görülen pankreas sorunları
- Ağrı, diyare (ishal), kusma ve kilo kaybı ile kendini gösteren ülseratif kolit ve Crohn hastalığının kötüleşmesi
- Hızla gelişen deride, ağız, boğaz ve gözlerde soyulma ile görülen ciddi deri reaksiyonu
- Deride ve gözlerin beyaz kısmında sararma, halsizlik, iştahsızlık, bulantı, gaita renginde açılma ve hepatit (kan testleri ile saptanır) ile görülen karaciğer sorunları
- Göğüsten boyna, omuzlara ve sol kola yayılan ağrı ile görülen kalp krizi
- Bazen vücudun bir tarafında kas güçsüzlüğü, hissizlik, ani tat, koku, görme, duyma değişikliği ve konfüzyon (zihin karışıklığı) ile görülen inme
- Ateş, halsizlik, bulantı, ense sertliği, baş ağrısı, ışığa duyarlılık ve konfüzyon ile görülen menenjit

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide yanması, hazımsızlık, mide ağrısı, bulantı, konstipasyon (kabızlık), diyare (ishal), gaz çıkarma
- Anemi ya da beyaz kan hücre sayısı değişikliği gibi kan ile ilgili sorunlar
- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi)
- Uyku güçlüğü ve rüyalarda değişim
- Depresyon
- Olmayan şeyleri görmek ya da duymak (halüsinasyon)
- Konfüzyon (zihin karışıklığı) ya da sinirlilik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi, başta ağırlık ya da uyku hali
- El ve ayaklarda iğnelenme ya da hissizlik
- Görme bozukluğu, gözlerde şişlik ve duyarlılık
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Denge sorunlarına yol açan baş dönmesi
- El, ayak ve bacaklarda şişlik (ödem). Göğüs ağrısı, halsizlik ve nefes darlığı ile birlikte olabilir (kalp yetersizliği)
- Çarpıntı, kalp atımında yavaşlama ya da kan basıncında yükselme
- Kalbinizin kanı vücudunuza pompalamasında sorunlar, halsizlik, nefes darlığı, baygınlık hissi ve genel ağrı
- Nefes darlığı, hırıltılı solunum ve öksürük
- Kaşıntı, deri döküntüsü, güneşe duyarlılık, saç dökülmesi (alopesi)
- Tırnak değişiklikleri
- Böbrek sorunları
- Ağızda ağrı ve ülserler
- İştahsızlık

- Kilo artışı ya da azalması
- Hamile kalmada güçlük
- Burun kanaması

Bunlar OKSAMEN-L'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. OKSAMEN-L'in saklanması

OKSAMEN-L'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırdıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OKSAMEN-L'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OKSAMEN-L'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Pak İş Merkezi, Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No:5/1
34349 Gayrettepe, İstanbul, TÜRKİYE

Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No: 13
34196 Yenibosna, İstanbul, TÜRKİYE

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