

## KULLANMA TALİMATI

### İNFENİL 45.5 mg/2 ml IM/IV enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2ml) 45.5 mg feniramin hidrogen maleat içerir. Birim dozunda (1 ml'de) 22,75 mg etkin madde bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit (pH ayarı için), hidroklorik asit (pH ayarı için) ve enjeksiyonluk su içerir.

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

**Başlıkları bulunmaktadır.**

#### **1. İNFENİL nedir ve ne için kullanılır?**

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

Her bir ampul 2 ml'de 45.5 mg feniramin hidrogen maleat içerir. 5 ve 50 ampullük ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.

İNFENİL; 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. İNFENİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **İNFENİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Feniramine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- Hasta 1 yaşından küçükse,
- Astım dahil alt solunum yolları hastalıklarınız var ise,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü denilen ilaçlar ile tedavi görüyor iseniz.

### **İNFENİL'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 basıncının yükselmesi mümkündür; böyle durumlarda bir göz uzmanı tarafından kontrol edilmelisiniz.

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

### **İNFENİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, İNFENİL kullanmayınız.

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

### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız, İNFENİL kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı:**

İNFENİL reaksiyon kabiliyetini azalttığından şehir trafiğine aktif olarak katılmamalı ve araç/makine kullanılmamalıdır. İlacın alınış zamanı ve dozu çalışma zamanınıza ve tarzına uygun olmalıdır.

## **İNFENİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında İNFENİL'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Merkezi sinir sistemi üzerine etkili ilaçların, örn. güçlü yatıştırıcılar (trankilizanlar), uyku vericiler (hipnotikler), sakinleştiriciler (sedatifler), endişe giderici ilaçlar (anksiyolitik ilaçlar), afyon benzeri ağrı kesiciler (opioid analjezikler)
- Bazı 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. İNFENİL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Hastanın durumuna göre günde 1-2 defa 1/2 -1 ampul yavaş yavaş (dakikada 1 ml) damar içine veya kas içine verilir. Maksimum doz 3 mg/kg beden ağırlığıdır, günde iki doz halinde verilmelidir. Tek bir dozun etki süresi 4-8 saattir. Tedaviye akut (aniden, hızla başlayan) belirtiler geçinceye kadar devam edilmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

İNFENİL yavaş yavaş (dakikada 1 ml) damar içine veya kas içine verilir. Piyasada bulunan kalsiyumlu ilaçlarla kombine edilmesi mümkündür, fakat daima kişinin dayanma gücü araştırılmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

1 - 3 yaş arasındaki çocuklara kas içi (IM) yoldan günde 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:**

##### **Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği**

İNFENİL'in böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur. Ağır karaciğer hastalığınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunda ayarlama yapabilir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla İNFENİL kullandıysanız**

*İNFENİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **İNFENİL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir dozunuzun uygulanmasının atlanmış olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

### **İNFENİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İNFENİL tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Alerjik (anaflaktik) şok; yutma ve nefes almada zorluğa yol açan yüz, dudaklar, ağızda ve boğazda şişme
- Kan basıncının düşmesi
- Kalp atım sayısının artması
- Anormal kalp kasılması (ekstra sistol); düzensiz kalp atımları, göğüste sıkışma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İNFENİL'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, idrar yapmada güçlük, 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, rahatsızlık hissi, sinirlilik
- Ağız ve boğazda kuruluk
- Aşırı terleme
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Sakinleşme, uyku hali
- Koordinasyon bozukluğu
- Yorgunluk, sersemlik
- Titreme
- Uykusuzluk
- Aşırı hareketlilik (öfori)
- Karıncalanma
- Bulanık görme, çift görme
- Kulak çınlaması
- Burun tıkanıklığı
- Uyuşukluk

Bunlar İNFENİL'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 gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. İNFENİL'in saklanması**

*İNFENİL'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 İNFENİL'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İNFENİL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** INCPHARMA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti  
M. Nesih Özmen Mah. Ceviz Sok. No:3 K:2  
Merter-Güngören/İSTANBUL

**Üretim yeri:** MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Ulaş OSB Mah. D100 Cad.  
No: 28/1, Ergene 2 OSB  
Ergene/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*