

KULLANMA TALİMATI

OPTİMAVEN 50g/240 ml Oral Süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml süspansiyon 208 mg aktif kömür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Saf su, sorbitol, sitrik asit monohidrat, portakal aroması

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OPTİMAVEN nedir ve ne için kullanılır?

OPTİMAVEN bir panzehirdir (antidot). 240 mililitrede 50 gram aktif kömür içeren, ağız yoluyla uygulanan süspansiyon (katı-sıvı karışım) şeklinde kullanıma sunulmaktadır.

OPTİMAVEN ilaç zehirlenmelerinde veya aşırı doz ilaç alımında kullanılır. Zehirli maddelerin adsorbe edilmesini (tutunmasını) sağlayarak kana geçmesini engeller.

2. OPTİMAVEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler OPTİMAVEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Yakıcı (kostik) maddelerle zehirlenme durumunda
- OPTİMAVEN'in içerdığı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

OPTİMAVEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hastanın klinik durumu uygun değilse (hava yolu açılmamış bilinçsiz hastalar ya da havale geçiren hastalar gibi) OPTİMAVEN kullanılmamalıdır. Bu durumda mide veya burun- mide sondası yardımıyla uzman gözetiminde uygulanmalıdır.

OPTİMAVEN, siyanür, mineral asitler, yakıcı (kostik) alkaliler, organik çözücüler, demir tuzları, etanol, metanol, lityum, malatyon ve DDT zehirlenmelerinde etkin değildir.

Mide-barsak hareketlerini yavaşlatan veya durduran ilaç (antikolinergikler, opioidler) zehirlenmelerinde OPTİMAVEN kullanıldığında sindirim kanalında tıkanma meydana gelebilir.

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

OPTİMAVEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Aktif kömürün etkinliği azalabileceğinden, süt, dondurma, şerbet ya da marmelat ile karıştırılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OPTİMAVEN, hamile kadınlarda yalnızca doktor tavsiyesi doğrultusunda kullanılır. Eğer tedavi sürecinde hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza danışınız, tedavinin gerekliliğine ya da sona erdirilmesine doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OPTİMAVEN emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

OPTİMAVEN'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

OPTİMAVEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aktif kömür, ağız yoluyla eş zamanlı uygulanan (kusturucu ilaçlar, özel panzehirler ya da diğer tedaviler) diğer ilaçların etkilerini azaltabilir.

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. OPTİMAVEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size verilecek dozu belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla uygulanır.

Kullanılmadan önce kuvvetlice çalkalanmalıdır.

Eğer mide veya burun-mide sondası yardımıyla verilecekse; OPTİMAVEN tüpünün konik ağız paketin içindeki adaptörlerden biri kullanılarak doğrudan sondaya bağlanır ve OPTİMAVEN tüpü sıkılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Doktorunuz çocuğunuza verilecek dozu belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanım:

OPTİMAVEN'in yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

OPTİMAVEN'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

Eğer OPTİMAVEN'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla OPTİMAVEN kullandıysanız

OPTİMAVEN size doktor gözetiminde uygulanacağı için kullanmanız gerekenden daha fazla OPTİMAVEN kullanmış olmanız mümkün değildir. Yine de yüksek doz OPTİMAVEN kullandığınızı düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz.

OPTİMAVEN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OPTİMAVEN'i kullanmayı unutursanız

OPTİMAVEN size doktor gözetiminde uygulanacağı için dozun atlanması mümkün değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OPTİMAVEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonrası dışkı siyah renkte çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok Seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Sıklığı bilinmeyen etkiler

- Mide içeriğinin ya da kömürün akciğerlere kaçması (aspirasyon)
- Kusma
- İshal
- Karın şişliği
- Barsak tıkanması
- Apandisit
- Dışkıının siyah renk alması
- Katartiklerle (sorbitol, mannitol, magnezyum sülfat gibi müshil özellikte maddeler) eş zamanlı uygulama halinde kanda sodyum seviyesinin yüksek olması (hipernatremi), kanda potasyum seviyesinin düşük olması (hipokalemi), kanda magnezyum seviyesinin yüksek olması (hipermagnezemi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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 karşılaştığımız 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. OPTİMAVEN’in saklanması

OPTİMAVEN’i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.* Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız!Çevre ve Şehircilik

Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihinden sonra OPTİMAVEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi :Bölükbaşı ilaç san.tic.ltd.şti.
Fabrikalar Mah.3026 Sok.N0:9 Kepez /ANTALYA

Üretim yeri :Bölükbaşı ilaç san.tic.ltd.şti.
Fabrikalar Mah.3026 Sok.N0:9 Kepez /ANTALYA

Bu kullanma talimatı 08.08.2018 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

OPTİMAVEN, zehirli olduğu düşünülen maddenin alımından sonra mümkün olan en kısa sürede, tek başına ya da gastrik boşaltımdan önce ve/veya sonra kullanılmalıdır. Hastanın mide kapasitesinin göz önüne alınması önerilir.

Tedavi rejimi hekim tarafından her hasta için ayrı olarak belirlenmelidir.

Tek seferde uygulama:

- Ergenler (12 yaş üzeri) ve yetişkinler için:

25-100 gram aktif kömür

- Çocuklar için:

Pediyatrik doz, çocuğun yaşına ve vücut ağırlığına göre ayarlanmalıdır.

1-12 yaş arasındaki çocuklar : 25-50 gram aktif kömür

1 yaş altındaki çocuklar : 0.5 g – 1.0 g/kg aktif kömür

Tekrarlı uygulama:

Aktif kömür için en uygun doz bilinmemekle birlikte klinik deneyimlere göre erişkinler için 50-

100 gram aktif kömür uygulaması ve takiben saat başı, 2 saatte bir ya da 4 saatte bir 12.5 g/sa dozunda uygulamanın tekrarlanması önerilmektedir.

1-5 yaş arasındaki çocuklarda başlangıç dozu 10-25 gram aktif kömür olup uygulamanın klinik yanıtı göre 2.5-6 gram (0.25 g/kg) dozunda saat başı, 2 saatte bir ya da 4 saatte bir tekrarlanması önerilmektedir.

Uygulamaya ilişkin ek bilgiler:

- Çikolata, konsantre meyve suyu gibi aromalı maddeler ya da bentonit, karboksimetilselüloz gibi kıvam arttırıcı maddeler, aktif kömürün tadını iyileştirebilir.
- Eğer tedavide ipeka şurup yer alıyorsa aktif kömür uygulamasından önce kusma sağlanmalıdır.

Doz aşımı ve tedavisi:

OPTİMAVEN iyi tolere edilir ve toksisitesi olmadığından tedavi gerektiren aşırı doz durumunun gelişmesi muhtemel değildir. Ürünün eliminasyonunu artırmak amacıyla bir laksatif uygulanabilir.