

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Petisel 100 mg / 2 mL Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her ampul (2 mL) 100 mg Petidin hidroklorür

içerir. Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjektabl çözelti, ampul. Berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Değişik etiyolojili şiddetli ağrılar, gastrointestinal ve ürogenital yolların koliklerinde (safra kesesi ve safra kanalı kolikleri hariç).
- Miyokard enfarktüsü, pulmoner ödem
- Preoperatif analjezik olarak
- Doğumda: ağrıyı azaltmak, servikal dilatasyon ve plasenta gelişi fazının süresini kısaltmak, uterus ağzı sertliği ve spazmlarında, spazmodik doğum ve baş gelişi esnasındaki ağrıda.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Genelde deri altına ve kas içine 2 mL.

Gerektiğinde doz 3 saatlik aralıklarla tekrarlanır (doğumda, 24 saat içinde 8 mL'den fazla verilmez).

Akut ağrılarda ve koliklerde, yavaş bir şekilde (1-2 dakikanın üzerinde) 1-2 mL i.v. enjekte edilir; ampul içeriği, 10 mL %10 dekstroze ve serum fizyolojik içinde dilüe edilebilir. Günlük toplam doz 500 mg'ı aşmamalıdır.

Hipo- veya hipertiroidizmlı hastalarda, karaciğer, böbrek veya böbrek üstü bezi yetmezliğı, prostat hipertrofisi olanlarda veya şoklu hastalarda ve yaşlı ve zayıf hastalarda (paradoksal reaksiyon riski) daha düşük dozlar endikedir.

Uygulama şekli

Parenteral kullanım (genelde s.c. veya i.m., ayrıca istisna vakalarda i.v. uygulama).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Karaciğer/Böbrek yetmezliğı:

Karaciğer, böbrek veya böbrek üstü bezi yetmezliğı olanlarda daha düşük dozlar endikedir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda doz daha düşüktür.

Petidinın yeni doğanlarda kullanımına ilişkin güvenliğı kanıtlanmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı ve zayıf hastalarda (paradoksal reaksiyon riski) daha düşük dozlar endikedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Petidin ve fenilpiperidin türevlerine aşırı duyarlılık;
- Alkol, narkotikler, analjezikler veya diğer psikoaktif ilaçlarla akut intoksikasyon, prokarbazin ile kombine tedavi, MAO-inhibitörleriyle tedaviden 14 gün sonrasına kadar;
- Solunum depresyonundan kaçınılması gereken hastalıklarda (örneğin, solunum yetmezliğı, ciddi obstruktif pulmoner hastalıklar, astım, amfizem);
- Nöralji, migren, öksürük (bu tür vakalarda bağımlılık potansiyeli daha düşük olan maddeler endikedir);
- Ağır karaciğer yetmezliğı (Child-Pugh C), akut hepatik porfiri, safra koliğı, post- kolesistektomi sendromu, pankreatit;
- Travmatik kafa yaralanmaları, kafa içi basınç artışı;
- Supraventriküler disritmi
- Kronik ağrı tedavisinde kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Akut ağrı tedavisinde 5 (beş) günden daha uzun kullanımı uygun değildir.

Aşağıdaki vakalarda özel dikkat gereklidir: opioid madde bağımlısı hastalar, bilinç bulanıklığı, glokom, böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar, konvülsiyonlara meyilli hastalar, hipovolemik hastalardaki hipotansiyon, prematüre bebekler, 1 yaşından küçük çocuklar.

Petidin tedavisi sırasında, alkol alınımından kaçınılmalıdır.

Olası yan etkileri en aza indirmek için intravenöz enjeksiyonun çok yavaş olması önemlidir. Yüksek doz petidin kullanıldığında, intübasyon ve yardımcı solunum olanakları hazırda bulundurulmalıdır.

Aşırı duyarlılık, konvülsiyon veya kardiyak aritmiler ortaya çıkarsa, petidin tedavisi derhal sonlandırılmalıdır.

Petidin kötü kullanıma ve bağımlılık gelişmesine yol açabilir, bağımlılık potansiyeli yüksektir. Uzun süreli kullanımında psişik ve fiziksel bağımlılık ve tolerans gelişir. Diğer opioid maddelerle çapraz tolerans görülmüştür. Bu nedenle opiat bağımlısı hastaların yoksunluk tedavisinde kullanılmamalıdır.

Psişik bağımlılığı olan hastalarda, petidin ani kesilmesi sonucu yoksunluk semptomları ortaya çıkabilir. Bu tür semptomların başlaması morfinden daha hızlıdır ve süresi daha kısadır. Vejetatif sisteme ait semptomlar genelde daha az belirgindir. Belirti ve bulgular, esneme, midriazis, göz veya burun akıntısı, hışırtı, kas tremoru, baş ağrısı, terleme, uykusuzluk, huzursuzluk, anksiyete, iritabilite, orgazm, iştahsızlık, bulantı, kusma, diyare, kemik ağrısı, karın ve kas krampları, taşikardi içermeğedir.

Bir hastanede tedavi gereklidir!

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

MAO-inhibitörleriyle tedaviyi takiben 2 hafta sonrasına kadar birlikte petidin kullanılmamalıdır, zira merkezi sinir sistemi, solunum ve dolaşım fonksiyonları üzerine potansiyel olarak ölümcül etkiler ortaya çıkmıştır.

Narkotikler, anestezikler, antihistaminikler, benzodiazepinler, sedatifler, hipnotikler, trisiklik antidepressanlar, barbitüratlar, kas gevşeticileri veya alkol gibi diğer merkezi olarak depresan maddelerle kombinasyonlarda dikkat edilmelidir; bu maddeler, petidin solunumu deprese edici etkisini veya sedatif etkilerini artırabilirler. Fenotiazinlerle kombine kullanımı, kan basıncında belirgin bir düşme ve solunum depresyonunda artmaya yol açabilir.

Simetidinle birlikte uygulanması, solunum depresyonuna ve merkezi sinir sisteminde bozulmaya yol açabilir; petidin dozu azaltılmalıdır.

Petidin ve oral kontraseptiflerin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır, oral kontraseptifler petidin metabolizmasını inhibe edebilirler.

Rifampisin, fenitoin ve dijitoksinle kombine kullanımı etkilerin güçlenmesine ve birikime yol açabilir.

Antikolinerjik maddelerle birlikte uygulandığı vakalarda da dikkat edilmelidir; antikolinerjiklerin etkilerini güçlendirebilir ve parolitik ileusa neden olabilir. Petidin izoniyazidin yan etkilerini güçlendirebilir.

Petidin ile kombinasyonda, klorpromazin ya da fenobarbital intoksikasyona yol açabilir. Morfin antagonistleri, pentazosin ve buprenorfin, petidinin etkilerini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Özel bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Petidin ve oral kontraseptiflerin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır, oral kontraseptifler petidinin metabolizmasını inhibe edebilirler. Bu nedenle, tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Gebelik dönemi

Petidin plasental bariyeri geçer. Bu güne kadar, herhangi bir teratojenik veya mutajenik etki insanlarda kullanılan petidin ile görülmemiştir. Ancak hamileliğin ilk üç ayında petidin kullanılmamalıdır. Tüm hamilelik boyunca kronik uygulamadan kaçınılmalıdır, yeni doğanlarda toleransa ve yoksunluk semptomlarına yol açabilir.

Doğum esnasında petidin kullanılırsa, yeni doğanlarda potansiyel solunum depresyonu indüksiyonu nedeniyle, son derece dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Petidin anne sütüne geçmektedir. Tek bir petidin dozu uygulanacaksa, genelde emzirmenin ertelenmesi gerekmez.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine özel bir çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Talimatlara göre kullanılsa bile, petidin, araba veya makine kullanma yeteneğinin zedelenmesine yol açar. Bu nedenle ayaktan tedavi gören hastalar araba kullanmaya karşı uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers etkiler çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ekzantem).

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (şok)

Sinir sistemi hastalıkları

Petidin sıklıkla vertigo ve konfüzyona neden olur. Diğer olası nörolojik yan etkiler: sedasyon, sersemlik, algılama bozukluğu, paradoksal ajitasyon, mizaç değişikliği, öfori, uykusuzluk, baş ağrısı, tremor, görme bozukluğu, miyozis (hızlı iv uygulamadan sonra); çok nadir psikoz vakaları.

Yüksek petidin dozları, miyokloni, hiperrefleksi ve konvülsiyonları indüklüeyebilir. Bir parkinsonizm vakası bildirilmiştir.

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Taşikardiye eşlik eden hipotansiyon, petidin ile diğer opioid maddelerle olandan daha fazla sıklıkla gözlenmiştir. Diğer kardiyovasküler yan etkiler bradikardi, asistoli, bayılmayı içermektedir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Eşdeğer analjezik dozlarda, petidin, sıklıkla morfine eşit bir şekilde belirgin solunum depresyonuna yol açar (yeni doğanlarda da). Özellikle hızlı i.v. uygulamadan sonra bronkospazm ortaya çıkabilir. Öksürük merkezi inhibe olabilir.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Ağız kuruluğu, iştahsızlık; bulantı, kusma, hıçkırık (hızlı i.v. uygulamadan sonra), gastrointestinal düz kas tonusunda artma: spastik konstipasyon, ileus.

Hepato-biliyer hastalıklar

Seyrek: Amilaz ve lipaz düzeylerinde artışlar, transaminazlarda artışlar.

Bilinmiyor: Safra ve pankreas kanallarının şiddetli kasılmaları.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Aşırı terleme, sıcaklama hissi, aşırı terleme, sıcaklama hissi (özellikle hızlı i.v. uygulama ile).

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: İdrar retansiyonu.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Enjeksiyon bölgesinde yerel ağrı, sertlik ve paralitik semptomlar oluşabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Tipik semptomlar, miyozis, solunum depresyonu ve hatta solunum durmasıdır. Ek olarak bilinç bozukluğu, ciddi vakalarda koma, hipotansiyon, taşikardi, vertigo, kas tremoru, vücut sıcaklığında yükselme, hipoksemi artışı ve midriyazis.

Tedavi:

- Opiat antagonisti naloksonun tekrarlanan düşük dozlarla temkinli kullanımı (Dikkat: Fiziksel petidin bağımlılığında, antagonist uygulamasına bağlı yoksunluk semptomları ortaya çıkar!).
- S.C. enjeksiyonla intoksikasyon vakalarında: petidin enjeksiyonu yapılan yerin çevresine hemen 1 mg dilüe edilmiş adrenalin (20 ml fizyolojik serum solüsyonu) enjekte edilir.
- Yoğun bakım: intübasyon ve yapay solunum.
- Hipoterminin önlenmesi ve hacim ikamesi.

Hemodiyaliz ve hemoperfüzyon başarılı bir şekilde uygulanmıştır. Ayrıca, intravenöz nalokson da, oral olarak verilen aktif kömürle birlikte kullanılmıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fenilpiperidin türevleri

ATC kodu: N02AB02

Petidin oldukça etkili bir analjeziktir. Analjeziye temel olarak merkezi sinir sistemi yoluyla ulaşılmaktadır. Petidin, bir fenilpiperidindir, beyin ve omurilikteki spesifik opiat

reseptörlerine bağlanır, böylece nosiseptif sistemin polisinaptik yolları boyunca uyarıların geçişini inhibe eder.

70-100 mg Petidin, 10 mg morfinin eşdeğer analjezik dozuna karşılık gelmektedir. Arzulanan merkezi analjezik etkisine benzemeksizin, petidinin sedatif-hipnotik etkisi ve solunum sistemini deprese edici etkisi, morfin ile görülenden daha az belirgindir. Petidin iç organların kas tonusunda sadece hafif bir artışa yol açar ve kan damarı düz kası üzerine spazmolitik bir etkiye sahiptir. Bu da, kan basıncında düşmeye ve kalp hızında artışa yol açar.

Uterus düz kası büyük ölçüde etkilenmez. Petidin histamin salınımına neden olur ve hafif antikolinergik özelliklere sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Petidin hidroklorür suda çok çözünen beyaz, kristal bir tozdur.

Emilim:

Uygulama yolu nedeniyle ürün direkt kana karışmaktadır.

Dağılım:

Deri altına veya kas içine enjeksiyondan sonra 10-15 dakika içinde analjezi yerleşir, ½ - 1 saat sonra en yükseğe ulaşır ve 2 - 4 saat sürer.

Metabolizma:

Petidin karaciğerde metabolize olur, başlıca metaboliti, farmakolojik olarak aktif olan norpetidindir.

Eliminasyon:

Petidin plazma yarı ömrü yaklaşık 4 saattir, norpetidin ise yaklaşık olarak 8 (ila 12) saattir. Petidin ve metabolitleri glukronid şeklinde başlıca böbreklerle atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda eliminasyonu değişebilir.

Karaciğer yetmezliği: Özel bir çalışma yapılmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

KÜB'ün diğer bölümlerinde verilen bilgiler dışında, prelinik veriler insanlarda herhangi özel bir zararla ilintili değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

Sodyum hidroksit veya hidroklorik asit (pH ayarı için)

6.2. Geçimsizlikler

Solüsyonları, aminofilin, barbitüratlar, heparin, iyodürler, metisillin, fenitoin, sodyum bikarbonat, sülfadiazin ve sülfisokzasol ile kimyasal olarak geçimsizdir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Tip I camdan yapılmış 2 ml ampul.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Ampul muhtevası s.c., i.m. ve yavaş i.v. uygulanır veya parenteral uygulanacak uygun bir solüsyon içine katılabilir.

Özel Narkotik Reçetesi ile satılır.

7. RUHSAT SAHİBİ

HAYER FARMA İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi B742 No.:17/1 34800

Beykoz/İSTANBUL

Tel: 0216 324 38 38

Fax: 0216 317 04 98

8. RUHSAT NUMARASI

2017/493

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

11.07.2017

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

Petisel 100 mg / 2 mL Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Damar içine, deri altına veya kas içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her ampul (2 mL) 100 mg Petidin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, pH ayarı için sodyum hidroksit veya hidroklorik asit.

Bu ilacı kullanmadan 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PETİSEL nedir ve ne için kullanılır?

Petisel 100 mg / 2 mL Ampul aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Değişik nedeni olan şiddetli ağrılar, mide barsak sistemi ve üreme ve boşaltım sistemindeki yolların şiddetli ağrılarında (safra kesesi ve safra kanalı ağrıları hariç),
- Kalp krizi, akciğer ödemi,
- Ameliyat öncesi ağrı kesici olarak,
- Doğumda: ağrıyı azaltmak, rahim kanalının genişleme ve dışarı atış evrelerinin süresini kısaltmak, rahim ağzı sertliği ve spazmlarında, kasılmalı doğum ve baş gelişi esnasındaki ağrıda kullanılır.

Petisel ambalajında 5 adet 2 mL'lik ampuller bulunur.

2. PETİSEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PETİSEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer Petidin hidroklorür veya PETİSEL’in içerdği diğer maddelere veya fenilpiperidin türevlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Alkol, ağrı kesiciler veya sinir sistemine etkili diğer ilaçlarla psikiyatri ilaçlarından bazıları ile birlikte (kullandığınız ilaçlar hakkında doktorunuza bilgi veriniz),
- MAO inhibitörleri ile (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) tedaviden 14 gün sonrasına kadar,
- Prokarbazin (bazı tümörlerin tedavisinde kullanılan ilaç) ile birlikte,
- Solunum depresyonundan kaçınılması gereken hastalıklarda (örneğin solunum yetmezliği, astım, amfizem),
- Sinir ağrısı, migren, öksürük (bu tür vakalarda bağımlılık potansiyeli daha düşük olan maddeler kullanılır),
- Ağır karaciğer yetmezliği, akut hepatik porfiri (karaciğer harabiyetine bağlı olarak gelişen ve hızlı seyreden, porfirin adlı maddenin aşırı oluşumu), şiddetli safra ağrısı, safra kesesinin çıkarılması ameliyatı sonrası gelişen hastalık tablosu, pankreas iltihabı,
- Travmaya bağlı kafa yaralanmaları, kafa içi basınç artışı,
- Kalpte ritim bozukluğu (Supraventriküler disritmi).
- Uzun süreli ağrı tedavisi.

PETİSEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ani ortaya çıkan kısa süreli ağrı tedavisinde 5 (beş) günden daha uzun kullanımı uygun değildir. Aşağıdaki vakalarda özel dikkat gereklidir: madde bağımlısı hastalar, bilinç bulanıklığı, göz içi tansiyonu, böbrek işlev bozukluğu, sara tipi kasılmalara meyilli hastalar, sıvı eksikliği olan hastalardaki düşük tansiyon, erken doğan bebekler, 1 yaşından küçük çocuklar. Petidin tedavisi sırasında, alkol alınımından kaçınılmalıdır.

Petidin kötü kullanıma ve bağımlılık gelişmesine yol açabilir, bağımlılık potansiyeli yüksektir.

Uzun süreli kullanımında ruhsal ve fiziksel bağımlılık ve tolerans gelişir. Benzer yapıdaki diğer uyuşturucu maddelere tolerans geliştiğinde petidine de tolerans geliştiği görülmüştür. Bu nedenle petidine benzer yapıdaki uyuşturucu maddelere bağımlı olan hastaların yoksunluk tedavisinde kullanılmamalıdır.

Ruhsal bağımlılığı olan hastalarda, petidinin ani kesilmesi sonucu yoksunluk belirtileri ortaya çıkabilir. Bu tür belirtilerin başlaması morfinden daha hızlıdır ve süresi daha kısadır. Vejetatif (istem dışı çalışan) vücut sistemlerine ait belirtiler genelde daha az belirgindir. Belirti ve bulgular, esneme, göz bebeğinin büyümesi, göz veya burun akıntısı, hapşıрма, kaslarda titreme, baş ağrısı, terleme, uykusuzluk, huzursuzluk, ruhsal sıkıntı ve huzursuzluk, aşırı hassasiyet, orgazm (cinsel doyum anı), iştahsızlık, bulantı, kusma, ishal, kemik ağrısı, karın ve kaslarda istem dışı ağrılı kasılma, dakikadaki kalp atım sayısının artmasını içermektedir.

Bir hastanede tedavi gereklidir!

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

PETİSEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Petidin tedavisi sırasında, alkol alınımından kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PETİSEL'in hamilelik döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Petidin ve ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarının birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PETİSEL'in emzirme döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Talimatlara göre kullanılsa bile, petidin, araba veya makine kullanma yeteneğinizin zedelenmesine yol açabilir. Bu nedenle ayakta tedavi görüyorsanız araba veya makine kullanmayınız.

PETİSEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PETİSEL'in içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MAO-inhibitörleriyle (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) tedaviyi takiben 2 hafta sonrasına kadar birlikte petidin kullanılmamalıdır, çünkü merkezi sinir sistemi, solunum ve dolaşım işlevleri üzerine olası ölümcül etkiler ortaya çıkmıştır.

Narkotikler (bilinç uyuşturucu maddeler), anestezikler (acı ve ağrıya karşı duyarsızlık oluşturan ilaçlar), antihistaminikler (alerji ilaçları), benzodiazepinler (sakinleştirici bir ilaç grubu), sedatifler (sakinleştiriciler), hipnotikler (uyku getiriciler), trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar), barbitüratlar (sakinleştirici, nöbet giderici bazı ilaçlar), kas gevşeticileri veya alkol gibi merkezi sistemi baskılayan diğer maddelerle birlikte kullanımında dikkat edilmelidir; bu maddeler, petidinin solunumu baskılayıcı etkisini veya sakınleştirici etkilerini artırabilirler. Fenotiazinlerle (bazı ruh durum bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) birlikte kullanımı, kan basıncında belirgin bir düşme ve solunum baskılanmasında artmaya yol açabilir.

Simetidinle (mide asidini azaltmak için kullanılan bir ilaç) birlikte uygulanması, solunum baskılanmasına ve merkezi sinir sisteminde bozulmaya yol açabilir; petidin dozu azaltılmalıdır.

Petidin ve ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarının birlikte kullanımından kaçınılmalıdır, ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları petidinin vücutta parçalanmasını engelleyebilir.

Rifampisin (bir antibiyotik), fenitoin (sara hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve dijitoksinle (bazı kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç) birlikte kullanımı etkilerin güçlenmesine ve birikime yol açabilir.

Antikolinerjik maddelerle (kalp ritim bozukluğu ve düşük tansiyonun giderilmesi ve solunum yolu salgılarının azaltılması gibi amaçlarla kullanılan ilaçlar) birlikte uygulandığı vakalarda da dikkat edilmelidir; antikolinerjiklerin etkilerini güçlendirebilir, barsak hareketinin durması sonucunda barsağın tıkanmasına neden olabilir.

Petidin, izoniyazidin (verem tedavisinde kullanılan bir ilaç) yan etkilerini güçlendirebilir.

Petidin ile birlikte kullanım, klorpromazin (bazı ruh durum bozuklukları, bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan bir ilaç) ya da fenobarbital (ruhsal gerilimi hafifletmede, uykusuzluğu düzeltmede ve sara hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) zehirlenmesine yol açabilir.

Güçlü bir ağrı kesici olan morfinin etkisini ortadan kaldıran ilaçlar ve de pentazosin ve buprenorfin gibi vücutta morfin benzeri etki gösteren bazı ilaçlar, petidinin 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. PETİSEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PETİSEL tedavisi bir hastanede yapılmalıdır!!!

Doktorunuz uygun kullanım ve uygulama sıklığını belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Genelde deri altına ve kas içine uygulanır.

Ani gelişen ağrı ve kasılmalarda, yavaş bir şekilde damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda doz daha düşüktür.

Petidin'in yeni doğanlarda kullanımına ilişkin güvenliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı ve zayıf hastalarda daha düşük dozlar kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Karaciğer, böbrek veya böbrek üstü bezi yetmezliğinde daha düşük dozlar kullanılır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PETİSEL kullandıysanız:

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

Eğer aşırı dozda aldıysanız doktorunuza söyleyiniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

PETİSEL 'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PETİSEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar bırakmayınız.

Tedavinin ani kesilmesi yoksunluk belirtilerine neden olur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PETİSEL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu,
- Eşdeğer ağrı kesici dozlarda, petidin, sıklıkla morfine eşit bir şekilde belirgin solunum baskılanmasına yol açar (yeni doğanlarda da).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin PETİSEL 'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Kalp atışında değişikliğe yol açan tansiyon düşüklüğü, petidin ile diğer maddelerle olandan daha fazla sıklıkla gözlenmiştir. Diğer kalp damar sistemi yan etkileri: dolaşım bozuklukları ve bayılmayı içermektedir.
- Özellikle hızlı damar içi uygulamadan sonra solunum yolunda kasılma ortaya çıkabilir. Öksürük merkezi engellenebilir.
- Petidin sıklıkla baş dönmesi ve bilinç bulanıklığına neden olur. Diğer olası sinir sistemi yan etkileri: sakinlik, sersemlik, algılama bozukluğu, ilacın kullanım amacıyla ters düşen huzursuzluk hali (paradoksal ajitasyon), mizaç değişikliği, aşırı keyifli olma hali, uykusuzluk, baş ağrısı, titreme, görme bozukluğu, göz bebeğinde küçülme (hızlı damar içi uygulamadan sonra), çok nadir psikoz (bir çeşit ruh durum bozukluğu),
- Yüksek petidin dozları, kas seğirmesi, aşırı refleks ve kasılmaları tetikleyebilir. Bir parkinson (bir sinir sistemi hastalığı) vakası bildirilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız kuruluğu, iştahsızlık, bulantı, kusma, hıçkırık (hızlı damar içi uygulamadan sonra); mide barsak sistemi kas kasılmasında artma, kabızlık, barsak tıkanıklığı, idrara çıkma zorluğu, safra ve pankreas kanallarının şiddetli kasılmaları, nadiren, vücutta karbonhidrat ve yağ asitlerinin parçalanmasında rol oynayan maddeler olan, amilaz ve lipaz düzeylerinde artışlar, vücutta bazı kimyasal olaylarda görev alan bir madde olan transaminazlarda artışlar;

- Nadiren aşırı terleme, sıcaklama hissi (özellikle hızlı damar içi uygulamadan sonra); deri reaksiyonları (döküntü, kaşıntı gibi),
- Enjeksiyon bölgesinde yerel ağrı, sertlik ve felç belirtileri oluşabilir.

Bunlar PETİSEL '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 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. PETİSEL 'in saklanması

PETİSEL 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PETİSEL 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

HAVER FARMA İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi B742 No.:17/1 34800

Beykoz/İstanbul

Üretici:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Caddesi No: 52

Beykoz/İstanbul

Bu kullanma talimatı 11/07/2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ

İÇİNDİR Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Genelde deri altına ve kas içine 2 mL.

Gerektiğinde doz 3 saatlik aralıklarla tekrarlanır (doğumda, 24 saat içinde 8 ml’den fazla verilmez). Akut ağrılarda ve koliklerde, yavaş bir şekilde (1-2 dakikanın üzerinde) 1-2 ml i.v. enjekte edilir; ampul içeriği, 10 mL %10 dekstroze ve serum fizyolojik içinde dilüe edilebilir. Günlük toplam doz 500 mg’ı aşmamalıdır.

Hipo- veya hipertiroidizmli hastalarda, karaciğer, böbrek veya böbrek üstü bezi yetmezliği, prostat hipertrofisi olanlarda veya şoklu hastalarda ve yaşlı ve zayıf hastalarda (paradoksal reaksiyon riski) daha düşük dozlar endikedir.

Uygulama şekli

Parenteral kullanım (genelde S.C. veya I.M., ayrıca istisna vakalarda I.V. uygulama).