

KULLANMA TALİMATI

AXİD® 25 mg/mL i.v. infüzyon için enjektabl ampul
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her mililitresinde 25 mg nizatidin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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 talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AXİD nedir ve ne için kullanılır ?

AXİD, ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar grubuna dahildir. Mide hücrelerinden asit salımını baskılayarak etki gösteren bir mide ilacıdır.

AXİD, tip I camdan yapılmış ısıtıl işlemle kapatılmış boyun kısmından kırılarak açılan 5 ml'lik cam ampuller içinde berrak, renksizden hafif sarıya doğru bir renkte solüsyon şeklindedir.

AXİD, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır.

- Oniki parmak barsağında yerleşen yaraların (duodenal ülserlerin) tedavisinde ağızdan alınan tedaviye bir alternatif olarak kısa süre için kullanılır
- Hastanede tedavi görmekte olan ve ağız yolu ile ilaç alamayan hastalarda, ağızdan alınan formuna kısa süreli alternatif olarak kullanılır.

2. AXİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AXİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Nizatidin veya AXİD'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Diğer ülser ve yemek borusu iltihabında kullanılan ilaçlara (H₂ reseptör antagonisti) karşı alerjiniz varsa

AXİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Orta veya çok şiddetli böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa,
- Midede kötü huylu bir ur olma olasılığı varsa (AXİD tedavisine yanıt almanız, midede kötü huylu bir ur veya yara olma olasılığını bertaraf etmez. Eğer bu tür bir şüphe varsa, AXİD ile tedaviye başlanmadan önce bu olasılık araştırılmalıdır).

"Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız ve doktorunuzla konuşana kadar ilacı almayınız".

AXİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol ile birlikte alındığında mide tahrişi olabilir .

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında yalnızca doktorunuzun mutlaka gerekli gördüğü durumlarda AXİD kullanınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AXİD, anne sütüne geçebilir. Emzirmeye devam edip etmeyeceğinize hekiminiz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

AXİD'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

AXİD'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir. Yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AXİD aşağıdaki ilaçların kan düzeylerini değiştirebileceği için bu ilaçlarla birlikte kullanıldığında dikkat edilmesi gerekir:

- Mantar hastalıkları tedavisinde kullanılan itrakonazol ve ketokonazol,
- Virüs hastalıklarının tedavisinde kullanılan atazanavir, fosamprenavir/amprenavir ve saquinavir,
- Sefpodoksim, sefuroksim gibi antibiyotikler,
- Kan kanseri tedavisinde kullanılan dasatinib,
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir iyonları,
- Ağrı kesici olarak kullanılan aspirin,

AXİD nadiren kan hücrelerinin sayısının azalmasına neden olabildiği için, bu tür etkileri güçlü olan ve şizofreni (bir çeşit ruhsal bozukluk) tedavisinde kullanılan klozapin ve sara (epilepsi) hastalığında kullanılan karbamazepinle birlikte kullanılırken dikkat edilmelidir.

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. AXİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AXİD size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Hastalığınızın durumuna göre ilacınızın hangi dozda uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Size uygulanacak toplam günlük doz 450 mg'ı aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

AXİD sulandırılarak, toplar damarınıza yavaş yavaş zerk edilerek kullanılır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

AXİD'in damara zerk edilen formu 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz. 12 yaşın üzerinde erişkinlerdeki gibi kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek yetmezliği yoksa, doz değişikliği gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doktorunuz AXİD'in dozunu azaltacaktır.

Orta dereceli böbrek yetmezliğinde (kreatinin klerensi 20-50 mL/dakika), günde 120-150 mg verilebilir.

Ağır böbrek yetmezliğinde (kreatinin klerensi 20 mL/dakika altında), aktif ülser tedavisi için günde 75 mg verilebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde özel doz önerisi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AXİD kullandıysanız:

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

AXİD aşırı dozda alındığında kaslarda seğirme, kusma, solunumda hızlanma bulguları olabilir.

AXİD'in aşırı dozda kullanılmasının özel bir tedavi yöntemi yoktur. Hekiminiz sizi izleyerek gereken destekleyici tedaviyi verecektir.

AXİD'i kullanmayı unutursanız:

AXİD'in size verilmesi unutulursa, doktorunuz ilacınızı ne zaman almanız gerektiğini ayarlayacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AXİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

AXİD tedavisinin sonlandırılması sonucunda herhangi bir olumsuzluk gelişmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nedeni belirsiz kanamalar veya vücutta iğne başı gibi nokta nokta morarmalar gelişirse (nadiren kanın pıhtılaşma hücrelerinde azalma meydana gelebilir).
- Nefes almada zorlanma meydana getirebilecek ciddi alerji bulguları gelişirse
- Kalp atışlarınızda aniden aşırı hızlanma olursa
- Deri renginizde ve gözlerde sararma olursa ve idrar renginiz koyu çıkarsa (karaciğer bozukluğuna işaret edebilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:

- Ateş, eklem ağrısı, lenf bezlerinde büyüme, özellikle döküntü, kaşıntı, dalak büyümesi

- gibi durumlar ortaya çıkarsa (serum hastalığı benzeri bulgular)
- Kanser
 - Derinizde geniş soyulma alanları

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Memelerde şişkinlik
- Huzursuzluk, sinirlilik
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Uykusuzluk veya uyku hali
- Akıl karışıklığı, unutkanlık, anormal rüyalar
- Sırtta, göğüste, kaslarda ağrılar
- Karın ağrısı, iştahsızlık, kabızlık, ishal, ağız kuruluğu, gaz, mide yanması, bulantı, kusma, hazımsızlık gibi sindirim sistemine ait yakınmalar
- Öksürük, burun tıkanıklığı, genizde, yutakta, sinüslerde iltihaplanma, enfeksiyonlar
- Kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık
- Terlemede artış
- Diş hastalıkları
- Göz tembelliği
- Kaza yaralanmaları
- Uygulama yerinde kızarıklık, ağrı
- Bazı laboratuvar testlerinde (protein, ürobilinojen gibi), alerji testlerinde hatalı bulgular ortaya çıkabilir. Test yaptırırken AXİD kullandığınızı belirtiniz.

Bunlar AXİD'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AXİD'in saklanması

*AXİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
AXİD'i 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AXİD'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Actavis İlaçları A.Ş.
Levent-İstanbul

Üretim Yeri: Mefar İlaç San. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad.
No:20 34906
Kurtköy- Pendik/İstanbul

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Erişkinlerde:

Sürekli intravenöz infüzyon: 300 mg'ı (12 mL, 3 ampul), 150 mL uygun i.v. çözeltisinde seyreltilerek, saatte 10 mg dozuna erişebilecek oranda zerkedilir.

Aralıklı intravenöz infüzyon : Günde 3 kez olmak üzere, 100 mg (4mL, ampul)'ı 50 mL uygun i.v. çözeltisinde seyreltilip, 15 dakikalık aralarla zerkedilir. Günlük toplam nizatidin dozu 480 mg'ı geçmemelidir. Gastrik pH ≤ 4 'ü korumak için 10 mg/saatlik sürekli intravenöz infüzyon tavsiye edilir. Nizatidin hızlı i.v. infüzyon olarak uygulanmamalıdır.

Böbrek yetmezliğinde kullanımı:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz aşağıdaki gibi azaltılmalıdır.

Aktif duodenal veya aktif benign gastrik ülser

Kreatinin klerensi	Doz
20-50 mL/dak	Günde 120-150 mg
<20 mL/dak	Günde 75 mg

Sulandırıldıktan sonra saklamaya yönelik özel tedbirler

Nizatidin %0.9 sodyum klorür, %0.5 dekstroze enjeksiyon, laktik asitli ringer solüsyonu, ya da %5 bikarbonat enjeksiyon solüsyonlarına eklenir veya bu solüsyonlarla seyreltilirse, karışım oda sıcaklığında 48 saat saklanabilir.