

REXTENOL 500 mg/2 ml Enjeksiyonluk Çözelti KÜB Özeti

Kalitatif ve kantitatif birleşim: Etkin madde: 500 mg dekspantenol Yardımcı madde(ler): 1.6 mg metil paraben, 0.2 mg propil paraben **Ticari formun, ambalajın içeriği:** 5 adet 2 ml'lik, renksiz ampul, separatörle ayrılmış, kullanma talimatı ile birlikte ve 50 adet ve 100 adet renksiz cam ampul içeren hastane ambalajı, kullanma talimatı ile birlikte.

Terapötik endikasyonlar: Cerrahi: Postoperatif intestinal atoni profilaksisi ve tedavisi ve ilgili sendromlar, parolitik ileus ve pantotenik asit eksikliğinden kaynaklanan akroparestezi tedavisi. Nöroloji: Burning feet sendromunun tedavisi ile lokal tedaviyi desteklemek için kullanılır. **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; Günde bir defa veya haftada birkaç defa bir ampul.Uygulama şekli S.C., I.M. veya I.V. olarak uygulanır. **İstenmeyen Etkiler:** İstenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir. Bağımsızlık sistemi hastalıkları: Bilinmiyor: Kontakt dermatit, alerjik dermatit, cilt iritasyonu Deri ve deri altı doku hastalıkları: Bilinmiyor: Prurit, eritem, ekzema, ürtiker, blister Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar: Bilinmiyor: Enjeksiyon veya infüzyon yerinde reaksiyonlar **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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** REXTENOL nedeni bilinmemekle beraber nadir de olsa yalnız başına veya antibiyotikler, narkotikler ve barbitüratlarla birlikte alındığı zaman alerjik reaksiyonlar gösterebilir. Neostigmin ve diğer parasempatometik ilaçlardan sonra kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Ancak, REXTENOL streptomisin ve salisilatların yan etkilerini azaltmaktadır. Dekspantenol direkt olarak damar içerisine uygulanmamalıdır. I.V. yolla verilmesi gereken durumlarda %5 dekstroz veya laktatlı Ringerle birlikte ve yavaş infüzyon şeklinde uygulanabilir. Dekspantenol enjeksiyonu, süksinilkolin uygulaması sonrası bir saat içinde uygulanmamalıdır. Herhangi bir aşırı duyarlılık reaksiyonu belirtisi görülürse dekspantenol enjeksiyonu kesilmelidir. Mekanik obstrüksiyonun sekonder sonucu ileus ise, öncelikle obstrüksiyon dikkatli bir şekilde takip edilmelidir. Adinamik ileus yönetimi; herhangi bir sıvı ve elektrolit dengesizliğinin (özellikle hipokalemi), aneminin ve hipoproteineminin düzeltilmesini, enfeksiyon tedavisini, mümkünse gastrointestinal motiliteyi azalttığı bilinen ilaçlardan kaçınılmasını ve nazogastrik emme veya uzun bağırsak tüpü kullanımı sonucunda önemli oranda şiştiğinde gastrointestinal kanalın dekompresyonunu içerir. REXTENOL, parahidroksibenzoat içerdiğinden, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü bronkospazma sebebiyet verebilir. **Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** Süksinilkolinin etkilerinin dekspantenol uygulanan kadınlarda daha uzun sürdüğü görülmüştür. **Kontraendikasyonlar, uyarılar, dikkat edilmesi gereken durumlar:** **Kontraendikasyonlar:** Hemofili ve Mekanik tıkanıklığa bağlı ileuslu hastalarda kullanılmamalıdır. Dekspantenole ve içeriğindeki herhangi bir bileşene aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. **Gebelik ve laktasyon:** *Gebelik kategorisi:*C. REXTENOL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Dekspantenol/veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Güvenlik bilgilerinin azlığı nedeniyle, emziren anneye dekspantenol verilirken dikkatli olunmalıdır. **Üreme yeterliliği ve fertilité:** **Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler:** Yoktur. **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:** *Böbrek/Karaciğer yetmezliği:* Böbrek/karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır. *Pediyatrik popülasyon:* Burning feet sendromda, çocuklar günde ½ -1 ampul uygulanmalıdır. *Geriatrik popülasyon:* Geriatrik popülasyon için özel bir kullanım önerisi bulunmamaktadır. **Doz aşımı ve tedavisi:** Yüksek dozlarda bile iyi tolere edilir ve literatüre göre non-toksik (zehirli olmayan) olarak kabul edilir. Hipervitaminoz etkisi bilinmiyor. **Geçimsizlikler:** Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur. **Raf ömrü:** 36 ay. **Saklamaya yönelik özel tedbirler** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. **Ruhsat sahibi:** MİLPHA İlaç Sanayi Ticaret Ltd. Şti. Macun Mah. 177 Cad. No: 19 B/5 Yenimahalle/Ankara **Ruhsat tarihi ve numarası:** İlk ruhsat tarihi: 05.01.2023 Ruhsat numarası: 2023/1 **Normal reçete ile satılmaktadır. KDV dahil perakende satış fiyatı:** 46,18 TL **Perakende satış fiyatı onay tarihi:** 24.07.2023 **KÜB özeti takip kodu:** **KÜB özeti hazırlama tarihi:** 20.07.2023 **KÜB hazırlama/güncelleme tarihi:** **Daha geniş bilgi için lütfen firmamıza başvurunuz.**