KULLANMA TALİMATI

SEBODOP 200 mg/5 mL IV infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre
Steril

İlaç damar içine yavaşça damla damla uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir ampul 200 mg dopamin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Sodyum metabisülfit (E223), 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 size 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. **SEBODOP** ***nedir ve ne için kullanılır?***

2. **SEBODOP*'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***

3. **SEBODOP** ***nasıl kullanılır?***

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. **SEBODOP*'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEBODOP nedir ve ne için kullanılır?

SEBODOP kalbi uyaran ve kan damarları üzerinde etkili olan bir ilaçtır. Damardan yavaşça damla damla verilmek üzere seyreltilerek hazırlanır.

SEBODOP ampul içinde bulunmaktadır. 5 mL'lik her bir ampulde 200 mg dopamin hidroklorür bulunur. Her ambalajda 5 mL'lik 5 ampul bulunur.

SEBODOP renksiz şeffaf ampullerde berrak, renksiz veya açık sarı bir çözelti içerir.

SEBODOP,

- Kalp krizi, kan zehirlenmesi, travmada (hasar), böbrek yetmezliğinin eşlik ettiği, düşük kan basıncı (hipotansiyon) veya şok (dokulara kan akışında azalma) tedavisinde,
- Açık kalp ameliyatından sonra düşük kan basıncının ortaya çıktığı durumlarda diğer tedavilerle birlikte,
- Kalp yetmezliğinde kullanılabilir.

2. SEBODOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEBODOP'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kan basıncındaartışa neden olan bir tümörünüz varsa,
- Aşırı çalışan tiroid beziniz varsa,
- Düzensiz veya hızlı kalp atışlarınız varsa,
- Size halotan gibi belli anestetikler verildiyse,
- Dopamin veya sodyum metabisülfite aşırı duyarlılık belirtileri göstermişseniz,

SEBODOP'u kullanmayınız.

SEBODOP'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- Kan dolaşım problemi hikayeniz varsa (el ve ayak parmaklarınızda renk ve ısıda herhangi bir değişiklik olup olmadığı için takip edileceksiniz),
- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kalp ile ilgili herhangi bir probleminiz varsa,
- Son zamanlarda monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyonu önleyen ilaçlar veya yüksek tansiyonlu bireylerde kan basıncını düşüren ilaçlar) kullandıysanız,
- Nabız basıncında belirgin azalma gözlemlenirse

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEBODOP hamilelik sırasında yalnız kesinlikle gerekli olduğu durumlarda verilecek.tir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEBODOP emzirme sırasında yalnız kesinlikle gerekli olduğu durumlarda verilecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ile ilgili veri yoktur.

SEBODOP'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEBODOP, sodyum metabisülfit içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (deri döküntüsü, göz kapağının, yüz veya dudakların şişmesi veya soluk almada güçlük). Bu durum nadirdir ancak alerji veya astım şikayetiniz olursa daha çok risk altında olabilirsiniz.

Bu ürün bir ampulde 1mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar gibi belli ilaçları:

- Anestetikler (dopamin, siklopropan ve halojene hidrokarbon anestetiklerle beraber kullanılmamalıdır)
- Propranolol gibi alfa ve beta blokerler (sıklıkla kan basıncını ve kalp bozukluklarını tedavi etmede kullanılan ilaçlar),
- Monoamin oksidaz inhibe ediciler (antidepresan ilaçlar),
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız, SEBODOP'u dikkatli kullanınız, çünkü bu ilaçlarla dopamin etkileşir.
- Diğer ilaçlar: İdrar atılımını arttıran ilaçların etkisini artırabilir.

Ergo alkoloidlerinden, trisiklik antideprasantlardan ve guanetidin içeren ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.

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. SEBODOP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Size verilecek ilaç dozu sağlık durumunuza, vücut ağırlığınıza ve ihtiyacınıza göre verilecektir.
- Uygulama hızı dikkatle kontrol edilecektir ve ihtiyacınıza göre ayarlanacaktır.

İhtiyacınız olan miktarı belirlemek için tedavi sırasında kalp atım hızı, kan basıncı ve idrar çıkışı ölçülecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kan basıncınız düşükse, dopamin hidroklorür size verilmeden önce kan nakli veya plazma genişletici verilebilir.
- SEBODOP size verilmeden önce örneğin %5 dekstroz ile seyreltilecektir.İlaç size yavaşça damla damla damardan verilecektir yalnız fizyolojik tuzlu çözeltisi veya %5'lik dekstroz çözeltisi ile seyreltilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Dopaminin çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması önerilmemektedir. Bununla beraber, kan basıncı, idrar çıkışı için yakın takip önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Dopaminin böbrek ve karaciğer yetmezliği etkisi bilinmemektedir. Bu durumda hastaların yakından izlenmesi gereklidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEBODOP kullandıysanız:

SEBODOP*'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

SEBODOP, size hastanede uygulanacağı için gerekenden az ya da çok almanız olası değildir, ancak bu konuda endişeniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışı.nız

SEBODOP'u kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEBODOP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SEBODOP size hastanede bu konuda deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, gereksiz hipotansiyondan kaçınmak amacıyla ilaç kademeli olarak kesilecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEBODOP'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden birisi olursa SEBODOP'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Şiddetli alerjik reaksiyonlar, ani kaşıntılı pişik; ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağız ve boğazın şişmesi (soluk alma veya yutkunmayı zorlaştırabilir) ve bayılma hissi. Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEBODOP'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 100 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.

Yaygın olmayan: 1000 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.

Seyrek: 10 000 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.

Çok seyrek: 10 000 hastanın birinden daha az kişide görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Göz bebeklerinde büyüme
- Düzensiz kalp atışı, kalp atım sayısının artması (taşikardi), göğüste ağrı (angina), çarpıntı, tansiyon düşüklüğü
- Damarların daralması
- Nefes darlığı
- Bulantı, kusma

Yaygın olmayan:

- Tüylerin diken diken olması
- Kalpte iletim bozuklukları, kalp atım hızında yavaşlama
- Tansiyon yükselmesi
- Kangren, ayak kangreni (yaralar)
- Kalpte ritim bozuklukları
- Kanda azot artışı (azotemi)

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. SEBODOP'un saklanması

SEBODOP*'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

SEBODOP'u 25˚C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Hazırlanan çözelti kontrol edilmedikçe ve aseptik şartlarda validasyonu yapılmadıkça, stabilite 2-8˚C'de 24 saatten fazla değildir.

Tek kullanımlıktır. Yalnız berrak çözeltileri kullanınız. Bulanık veya çökelti içeren çözelti kullanmayınız. İlacın rengi değişmişse, ilaç kullanılmamalıdır.

(%0,9) Sodyum Klorür İntravöz infüzyon ve (%0,5) Dekstroz çözeltisi ile seyreltildikten sonra 25°C oda sıcaklığında 24 saat stabildir. Normal olarak hazırlanan çözelti derhal kullanılmazsa, 2-8 ˚C'de 24 saat stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEBODOP*'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEBODOP*'u* kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

ALTOBİO İLAÇ LTD. ŞTİ.
Şişli/İSTANBUL

Üretim yeri:

İmaretçioğlu İlaç San. Ltd. Şti.
Samsun Serbest Bölgesi Şubesi
Limaniçi-İlkadım/Samsun

Bu kullanma talimatı 16/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.