

## KULLANMA TALİMATI

### PROGAS 40mg I.V. enjeksiyonluk liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakon 40 mg pantoprazol (sodyum seskihidrat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 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. PROGAS nedir ve ne için kullanılır?***
  - 2. PROGAS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
  - 3. PROGAS nasıl kullanılır?***
  - 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
  - 5. PROGAS'ın saklanması***
- Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PROGAS nedir ve ne için kullanılır?**

PROGAS enjeksiyonluk çözelti için beyaz, hemen hemen beyaz liyofilize tozdur. 40 mg toz içeren, 10 ml kapasiteli renksiz cam flakon içerisinde yer alır. Etkin madde olarak pantoprazol içeren PROGAS, “proton pompası inhibitörü” olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizde asit oluşumunu azaltır. Midede asit nedeniyle oluşan hastalıkların tedavisinde kullanılır.

PROGAS;

- Asidin mideden yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (Reflü özofajit)
- Bağırsakların üst kısmındaki ülser (duodenum ülseri) veya midedeki ülser (gastrik ülser)

- Akut (ani başlangıçlı) kanamalı mide veya bağırsakların üst kısmındaki ülserlerde, kanamanın tedavisinde veya kanamanın tekrarlamasını önlemede,
- Zollinger Ellison Sendromu gibi midede aşırı asit üretiminin olduğu durumların tedavisinde kullanılır.

## **2. PROGAS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PROGAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Pantoprazol etkin maddesine veya PROGAS'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine, benzimidazollere (mantar hastalıkları için kullanılan ilaçlar) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Proton pompası inhibitörü içeren diğer ilaçlara alerjiniz var ise, PROGAS'ı kullanmayınız.

### **PROGAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa, karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir probleminiz olduysa, doktorunuza bildirin. PROGAS ile tedavi sırasında, özellikle de uzun süreli kullanımda, doktorunuz karaciğer enzimlerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Karaciğer enzimlerinin yükselmesi durumunda PROGAS kullanımını kesilmelidir.
- Eğer AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan atazanavir isimli bir ilaç ile aynı zamanda PROGAS kullanıyorsanız, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz.
- Osteoporoz (kemik erimesi) hastalığınız varsa veya kortikosteroid adı verilen ilaçlardan (osteoporoz riskini artırabilir) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi PROGAS özellikle osteoporoz hastalığı olanlarda, yaşlı hastalarda ve diğer risk faktörlerinin tespit edildiği durumlarda, yüksek dozlarda ve uzun süreli (1 yıldan daha uzun) kullanıldığında, kalça, el bileği ve omurgada kırılma riskini az da olsa artırabilir. Bu durumda doktorunuz PROGAS'ı daha düşük dozda veya daha kısa süreli kullanmanızı önerebilir.
- Daha önceden size hipomagnezemi (kanınızdaki magnezyum minerali düzeyinin düşüklüğü) teşhisi konuldu ise doktorunuza söyleyiniz. Çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi PROGAS en az 3 ay (genellikle 1 yıldan daha uzun) süreli tedaviden sonra hipomagnezemiye yol açabilir. Bu durumda doktorunuz magnezyum takviyesi

almanıza ya da PROGAS tedavinizin daha kısa süreli devam edilmesine karar verebilir. PROGAS tedaviniz süresince kalbinizin anormal derecede hızlı, yavaş veya düzensiz attığını hissederseniz, yorgunluk veya sersemlik hissi, kas spazmı ya da nöbet geçirirseniz doktorunuza bildirin. Çünkü bu belirtiler hipomagnezemi ile ilişkili olabilir. Ayrıca kullanmakta olduğunuz başka ilaçlar varsa bunları da doktorunuza söyleyiniz. Hipomagnezemi, kandaki potasyum ve kalsiyum düzeylerinde de azalmaya yol açabilir. Doktorunuz gerekli görürse düzenli olarak kanınızdaki magnezyum düzeyinin takip edilmesini isteyebilir.

- Mide asidini azaltan PROGAS benzeri bir ilaçla tedaviden sonra cilt reaksiyonu yaşadığınız.
- Özellikle güneşe maruz kalan bölgelerde cildinizde kızarıklık olursa hemen doktorunuza söyleyiniz, çünkü PROGAS ile tedavinizi durdurmanız gerekebilir. Eklemlerinizdeki ağrı gibi diğer kötü etkilerden de bahsetmeyi unutmayınız.
- Nöroendokrin tümör tanı testleri (Kromogranin A) yaptırıyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi PROGAS bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- Tüm proton pompası inhibitörleri gibi PROGAS üst mide-bağırsak yolunda, enfeksiyon riskini (*Salmonella* ve *Campylobacter* veya *C. difficile*) az da olsa artırabilir.
- Varfarin ve fenprokumon gibi kanı yoğunlaştıran veya incelten ilaçlar kullanıyorsanız, ileri düzeyde kontroller yaptırmanız gerekebilir.
- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz **DERHAL** doktorunuza başvurunuz:
  - Beklenmeyen kilo kaybı
  - Kusma, özellikle tekrarlıyorsa
  - Kanlı kusma; kusduğunuzda koyu kahve telvesi gibi görünür
  - Dışkıda kan görülmesi; görünüşü siyah veya katran gibi olabilir
  - Yutma zorluğu veya yutarken ağrı duyma
  - Solgun görünme ve kendini güçsüz hissetme (anemi/kansızlık)
  - Göğüs ağrısı
  - Mide ağrısı
  - Ağır ve sürekli ishal durumlarında, çünkü bu ilaç enfeksiyöz ishalde küçük bir artışla ilişkilendirilmiştir.

PROGAS ile tedavi, kanserle ilişkili belirtileri baskılayabilir ve sonuçta teşhisi geciktirebilir. Bu nedenle PROGAS tedavisinden önce, doktorunuz kanser hastası olmadığınızdan emin

olmak için size bazı testler yapabilir. Eğer tedaviniz sırasında belirtileriniz devam ederse, başka incelemeler gerekebilir.

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

### **PROGAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Pantoprazolün hamilelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, ancak doktorunuz, ilacın sizin için öngörülen yararının, henüz doğmamış bebeğinize olası zararından fazla olduğunu düşünüyor ise pantoprazolü kullanmalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Pantoprazolün anne sütüne geçtiği bildirilmiştir. Emziren annelerde ilacın anneye yararının, bebeğe zarar verme riskinden fazla olması halinde kullanılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

PROGAS'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir. Baş dönmesi veya görsel bozukluklar gibi durumlar yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

### **PROGAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her flakonda 23 mg'dan (1 mmol) az sodyum ihtiva eder, yani aslında sodyum içermez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

PROGAS diğer ilaçların etkililiğini bozabilir, bu nedenle aşığıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Pantoprazol, emilimi midedeki asit düzeyine (pH'ya) bağı olan, ketokonazol, itrakonazol ve posakonazol gibi mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçların, ya da erlotinib gibi bazı kanser ilaçlarının emilimini azaltarak etkisini zayıflatabilir.
- Eğer kan pıhtılaşmasına etki eden (fenprokumon/varfarin gibi) bir ilaç kullanıyorsanız, pantoprazol tedavisi başladıktan ve sonlandırıldıktan sonra ve düzensiz kullanımı sırasında kan pıhtılaşma değerlerinizin izlenmesi önerilir.
- Atazanavir gibi HIV enfeksiyonu (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Metotreksat (romatoid artrit, sedef hastalığı ve kanser tedavisinde kullanılır) – eğer metotreksat alıyorsanız pantoprazol kandaki metotreksat düzeyini artırabileceğinden, doktorunuz PROGAS tedavisini geçici olarak durdurabilir,
- Fluvoksamin (depresyon ve diğer psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan) – kullanıyorsanız doktorunuz pantoprazol dozunu azaltabilir,
- Rifampisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır),
- Sarı kantaron (*Hypericum perforatum*) (hafif depresyonun tedavisinde kullanılır).
- Pantoprazol, karaciğerde metabolize olur. Aynı şekilde karaciğerde metabolize olan diğer ilaçlarla pantoprazol arasında bir etkileşme olabilir. Bununla birlikte, aşağıdaki ilaçlar ile özel testler yapılmış ve klinik önemi olan bir etkileşme gözlenmemiştir:
  - Karbamazepin (epilepsi ve duyu durum değişiklikleri ilacı),
  - Diazepam (kaygı bozukluğu gidermede kullanılır)
  - Nifedipin (kan basıncı yüksekliği tedavisinde kullanılır)
  - Glibenklamid (kan şekeri düşürücü),
  - Doğum kontrol hapları (levonorgestrel ve etinil östradiol içeren)
- Antasitlerle birlikte kullanıldığında bir etkileşme görülmemiştir. Antasitler mide asidini azaltmak için kullanılan, genellikle çiğneme tableti veya şurup şeklindeki ilaçlardır.

*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. PROGAS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilaç damar içine enjekte edilir ve ancak doktorunuz pantoprazol enjeksiyonlarının pantoprazol tabletlerden daha uygun olduğunu düşünürse size verilecektir. Doktorunuz uygun görür görmez enjeksiyonlarınızın yerini tabletler alacaktır.

Bağırsakların üst kısmındaki ülser (duodenal ülser), midedeki ülser (gastrik ülser) ve asidin mideden yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (reflü özofajit) tedavisinde:

Günde 1 flakon (40 mg pantoprazol)

Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli hastalarda, kanamanın kısa sürede durdurulmasında ve tekrar kanamanın önlenmesinde:

Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli hastalarda 80 mg, 2-15 dakika içerisinde tek seferde enjekte edilerek uygulanmalı ve ardından 3 gün (72 saat) boyunca 8 mg/saat olacak şekilde devamlı damardan enjekte edilerek uygulanmalıdır.

Zollinger Ellison Sendromu ve midede aşırı asit üretiminin olduğu durumların tedavisi için:

Günde 2 flakon (80 mg pantoprazol)

Doktorunuz midenizdeki asit üretimine bağlı olarak sizin kullanmanız gereken dozu belirleyecektir.

Eğer doktorunuz tarafından günde iki flakondan (80 mg) fazla enjeksiyon kullanmanız gerektiği söylenmişse, bu enjeksiyonlar iki eşit doz halinde verilmelidir.

Doktorunuz günde dört flakondan (160 mg) fazla geçici bir dozu size başlayabilir. Eğer mide asidi seviyenizin acil olarak kontrol altına alınması gerekiyorsa, başlangıç dozu 160 mg (dört flakon) midedeki asit miktarını acil olarak azaltmak için yeterli olacaktır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Günlük PROGAS dozunuzu bir doktor veya hemşire damarınızın içine enjekte ederek 2-15 dakikada uygulayacaktır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

PROGAS'ın 18 yaşından küçük hastalarda kullanılması önerilmez.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

PROGAS yaşlılarda doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda günlük 20 mg pantoprazol dozu (yarım flakon) aşılmamalıdır.

*Eğer PROGAS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PROGAS kullandıysanız**

Doz aşımının bilinen belirtileri bulunmamaktadır.

*PROGAS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **PROGAS kullanmayı unutursanız**

İlacınızı almayı unutursanız, unutilan dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Tedavinizi, doktorunuzun verdiği doz şemasına göre, bir sonraki dozdan itibaren sürdürünüz.

*Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **PROGAS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

PROGAS ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Tedaviye erken son vermeyiniz, çünkü hastalığınızın belirtileri geri dönebilir veya ağırlaşabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PROGAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PROGAS kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- **Çok ciddi alerjik rahatsızlıklar (seyrek):** Dil ve/veya boğazda şişme, yutma/yutkunma güçlüğü, kurdeşen (ürtiker), nefes alma güçlüğü, yüzde alerjik şişme (Quincke hastalığı/anjiyoödem), çok hızlı kalp atımı ve terlemeyle seyreden baş dönmesi.
- **Çok ciddi deri rahatsızlıkları (bilinmiyor):** Deride ani gelişen, yaygın, kabarcıklar şeklinde, ağrılı döküntüler, genel sağlık durumunun hızla kötüye gitmesi, göz, burun, ağız/dudak ve cinsel organda tahriş (hafif kanlanma) (bunlar Steven Johnson Sendromu, Eritema multiforme ve Lyell Sendromu gibi ciddi cilt reaksiyonlarının belirtileri olabilir), ışığa hassasiyet ve subakut kütanöz lupus eritematozus (boyun çevresinde, sırtta, gövdenin önünde ve kolların dış yüzlerinde meydana gelen kızarıklıklar)
- **Diğer çok ciddi rahatsızlıklar (bilinmiyor):** Deride veya gözlerin beyaz kısmında sarılaşma (karaciğer hücrelerinde ağır hasar, sarılık) veya ateş, kurdeşen ve ağrılı idrar ve bel ağrısı ile birlikte böbrek yetmezliğine doğru ilerleme olasılığı olan böbreklerde büyüme (ciddi böbrek iltihabı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Yaygın:**

Enjeksiyon bölgesindeki damar duvarında iltihap ve kan pıhtısı oluşumu (tromboflebit); midede iyi huylu polipler

**Yaygın olmayan:**

Baş ağrısı, baş dönmesi; ishal; kendini iyi hissetmeme; bulantı, kusma; midede şişkinlik ve gaz; kabızlık; ağızda kuruluk; karın ağrısı; kızartı, kaşıntı ve deri döküntüsü gibi alerjik rahatsızlıklar; halsizlik, uyku bozuklukları; kalça, el bileği ve omurga kırığı\*

\*Özellikle bir yıldan daha uzun süre boyunca pantoprazol gibi bir proton pompası inhibitörü kullanan hastalarda kalça, el bileği veya omurgada kırık meydana gelme riski artar. Osteoporoz hastalığınız varsa ya da osteoporoz riskini artıran kortikosteroidler kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

**Seyrek:**

Tat alma duyusunun bozulması veya tamamen yok olması; bulanık görme gibi görme bozuklukları; kurdeşen (ürtiker); eklem ağrıları; kas ağrıları; kilo alma/verme; vücut sıcaklığının artması; yüksek ateş; el ve ayaklarda şişme (periferal ödem); alerjik reaksiyonlar; depresyon; erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti).

**Çok seyrek:**

Oryantasyon bozukluğu

**Bilinmiyor:**

Özellikle eğilimli olan hastalarda, gerçekte var olmayan şeyleri görme ya da işitme (halüsinasyon), zaman ve mekan uyumunun kaybı ve zihin karmaşası hali (konfüzyon); kan sodyum seviyesinde düşme (hiponatremi), ciltte karıncalanma, batma, yanma veya donma hissi (parestezi); eklemlerde ağrı olasılığı ile birlikte ciltte kızarıklık ve döküntü. Eğer üç aydan uzun süredir PROGAS kullanıyorsanız kanınızdaki magnezyum seviyelerinin de düşmesi mümkündür. Magnezyum seviyesinin düşmesi (hipomagnezami) yorgunluk, istem dışı kas gerilmeleri, oryantasyon bozukluğu, kasılmalar, baş dönmesi ve nabız yükselmesi şekillerinde kendini gösterir. Magnezyum seviyesinin düşmesi aynı zamanda kanınızdaki potasyum ve kalsiyum seviyelerinin de düşmesine neden olabilir. Doktorunuz kanınızdaki magnezyum seviyelerini izlemek için düzenli testler yaptırmanızı isteyebilir.

Sürekli ishal oluyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz, çünkü sizde bağırsak iltihabı (mikroskobik kolit) olabilir.

**Kan testleriyle teşhis edilebilen yan etkiler:****Yaygın olmayan:**

Karaciğer enzimlerinde artış

**Seyrek:**

Kanda bilirubin seviyesinde artış; kanda trigliserid (yağ) seviyesinde artış, beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında ani düşüş (yüksek ateşle birlikte gözlenir).

**Çok seyrek:**

Kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit) sayısında azalma (bu durum, normalden daha fazla kanamaya neden olabilir); beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında

azalma (bu durum, daha sık enfeksiyona yakalanmanıza neden olabilir); kırmızı kan hücresi (alyuvar), beyaz kan hücresi (akyuvar) ve pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit) sayılarının hepsinde birden anormal derecede azalma da söz konusu olabilir.

*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](http://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. PROGAS’ın saklanması**

*PROGAS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Flakonun içeriği tek kullanımlıktır. Kullanıma hazırlanmış çözeltide bulanıklık veya çökelti fark ederseniz PROGAS’ı kullanmayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROGAS’ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROGAS’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

**Üretim yeri:**

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38  
Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 15/12/2021 tarihinde onaylanmıştır.*

✂-----  
**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Kullanıma hazır çözelti 10 ml sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) çözeltisinin kuru toz içeren flakona enjeksiyonu ile hazırlanır. Bu çözelti doğrudan uygulanabilir veya 100 ml sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) enjeksiyonu veya 55 mg/ml (%5) glukoz enjeksiyonu ile karıştırıldıktan sonra da uygulanabilir. Cam veya plastik kaplar dilüsyon için kullanılabilir.

PROGAS, burada belirtilen çözeltiler dışındaki çözeltiler ile karıştırılmamalıdır.

Hazırlandıktan sonra 12 saat içerisinde çözelti kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik bakış açısından, ürün hemen uygulanmalıdır.

Eğer hemen uygulanmayacaksa, saklama zamanı ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve 25°C sıcaklık altında 12 saatten fazla bekletilmemelidir.

Damar içine uygulama 2-15 dakikada yapılmalıdır.

Flakon içeriği sadece tek kullanımlıktır. Flakon içerisinde kalan ürün veya görsel olarak değişime uğramış (bulanıklık ve çökelti gözlenirse) ürün imha edilmelidir.