

Ek 8: Eczanede İlaç Verilirken Eklenecek Uyarı ve Aydınlatma Etiketleri

Bu bölümde, eczacıların hastalara orijinal ambalajları dışında ilaç vermeleri gereken durumda eklenmesi tavsiye edilen uyarı ve aydınlatma etiketleri yer almaktadır. Ayrıca gerektiği zaman hastalara bilgi verilmesi Türkiye dahil her ülkede eczacıların olağan bir işlevi olmakla birlikte, bunun aşağıda sözü edilen etiketler kullanılarak yapılması gelişmiş ülkelerde olağan değildir. Türkiye’de de yapılmaz. Bu bölüm eczacılara söz konusu uygulama hakkında genel bir bilgi vermek amacıyla konulmuştur.

Yapılacak uyarı ve aydınlatma, her bir hastanın yaşı, deneyimi, geçmişi ve anlayışına göre farklı olmalıdır. Eczacı hastanın ilacı nasıl alacağını ya da kullanacağını ve doğru doz programını nasıl izleyeceğini anlayıp anlamadığını kontrol etmelidir. İlacın taşıma sürme ya da hastanın işi üzerindeki etkileri, kaçınılması gereken yiyecek ya da ilaçlar ve bir doz atıldığında ne yapılması gerektiği de açıklanmalıdır. İlacın giysileri ya da cildi lekeleme olasılığı gibi diğer konulara da değinilmelidir.

Bazı preparatlarda, kullanım yönteminin ya da zamanının sıradışı olması ya da sıkça kullanılan bir yiyecek ya da evlerdeki halk ilaçları ile etkileşim yapılabilmesi nedeniyle özel bilgi verilmesi gerekebilir; bu durum gerektiğinde belirtilmelidir.

ORJİNAL AMBALAJLAR. Artık pek çok preparat, hastaya yönelik kullanım bilgileri ya da prospektüsüyle birlikte orijinal kapalı ambalajında satılmaktadır. Bu etiket ya da prospektüslerin gizlenmemesi ya da paketten çıkarılmaması gerekir. Orijinal ambalajda hasta için buna benzer bir bilgi olduğu biliniyorsa preparata aşağıdaki etiketler eklenmez. Ancak, Etiket 10 uygun olduğu yerde kullanılabilir. Göz damlaları, göz merhemleri, inhalatörler ve süpozituarlar gibi preparatların kullanımına ilişkin bilgi veren broşürler çeşitli kaynaklardan sağlanabilir.

ETİKETLERİN KAPSAMI. Genel olarak enjeksiyonlar bir sağlık personeli ya da yeterince bilgi sahibi olan bir hasta tarafından uygulanacağından, enjeksiyonluk preparatlar için etiket tavsiye edilmez. Etiketler yeterince kapsamlı değildir, yeni ilaçların ve etiketi olmayan ilaçların etiketlenmesinde eczacıların mesleki inisiyatifini kullanması tavsiye edilir.

Çok çeşitli antasitlerin uygulanmasında her biri için etiketleme önerisi sunulmamıştır. İlacı yazan hekim kullanıma ilişkin talimat yazmadıysa ve hasta ilacı nasıl kullanacağına ilişkin sözlü de olsa bilgi alamadıysa, bu formüllerde ‘Doz’ başlığı altında sunulan talimat, etiket üzerinde de kullanılmalıdır.

Eczacılar ilaçları geleneksel olarak, reçetede yazılı talimata ek olarak, çeşitli ifadelerle etiketler ya da ilacın kutusu üzerine yazarak uyarı ve aydınlatma yaparlar. Bu etiketlerden bazıları şu şekildedir: ‘Şişeye çalkalayınız’, ‘Yalnız dış kullanın için’, ‘Serin bir

yerde saklayınız’, ‘Açıldıktan gün sonra atılmadır’ ve ‘..... tarihinden sonra kullanılmamalıdır’; bunlar, özellikle antibiyotikler, sulandırılacak sıvı ve topikal preparatlar ve göz damlaları için geçerlidir. Bu bölümde yer almasa bile, uygun olan durumlarda bu etiketlerin kullanılması gerekir. Dışarıdan kullanılan sıvı preparatlarda ‘Yalnız dış kullanın için’, satılan bütün ilaçların üzerinde ise ‘Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayınız’ etiketinin bulunması yerinde bir uygulamadır.

Hastalar genellikle standart tabletleri su ya da başka bir sıvıyla alır, bunun ayrı bir etikette belirtilmesi gerekli değildir.

Her preparat için kullanılacak etiket ya da etiketler eldeki bilginin dikkatle değerlendirilmesinden sonra tavsiye edilmiştir. Bununla birlikte, bazı vakalarda bu bilginin tamam olmayabileceği ya da yoruma açık olabileceği de bilinmelidir.

Tavsiye edilen etiketler

1-19 ve 28-32 numaralı etiketlerdeki ifadeler ayrı uyarılar olarak verilebilir. 20-27 numaralı etiketlerdeki ifadeler doz ya da uygulama talimatının uygun bir yerine dahil edilebilir. Orijinal metindeki 20 numaralı etiket çıkartılmıştır.

İlacın prospektüsünden ayrı etiketler kullanılacaksa ifadenin hiç değiştirilmemesi tavsiye edilir. Bilgisayar gereksinimlerine uyacak şekilde değişiklikler yapılacaksa, orijinal ifadenin anlamını yitirmemesine dikkat edilmelidir.

(1) Uyarı. Uyuşukluğa neden olabilir

Antihistaminik içeren *çocuk preparatlarında* ya da çocuklara verilen ve taşıma sürme ya da alkolle ilgili 2 numaralı etiketteki uyarıların uygun olmayacağı preparatlarda kullanılmalıdır.

(2) Uyarı. Uyuşukluğa neden olabilir.

Uyuşukluk meydana geldiyse taşıma sürülmemeli, makine kullanılmamalıdır. Alkolü içki alınmamalıdır

Uyuşukluğa neden olabilen, bu nedenle taşıma sürme ve tehlikeli makine kullanma yeteneğini olumsuz etkileyen *erişkin preparatlarında kullanılmamalıdır*; çocuklar için 1 numaralı etiket daha uygundur. Alkolü içki ya da madde etkisi altında taşıma sürmek bir suçtur. Bu preparatların bazıları yalnızca tedavinin ilk birkaç gününde, bazıları ise daha yüksek dozlarda uyuşukluğa neden olur.

Bu durumlarda hastaya bu tavsiyenin etkiler geçene kadar geçerli olduğu belirtilmelidir. Bununla birlikte, bu preparatların çoğu reaksiyon zamanını yavaşlatıp zihinsel konsantrasyon kaybına yol açarak uyuşukluğa benzer bir etki yaratır.

MSS depresanlarının etkisi alkolle arttığından alkolü içki kullanılmaması tavsiye edilir. Ne var ki, kesin yasaklama bazı hastaların ilacı kullanmamasına yol açacaktır. Bu nedenle, özellikle alkolün etkilerini zaten tolere ettiklerini düşünen hastalarda, eczacı hastaya riski anlatmalı, tedaviye uyumu teşvik etmelidir (ayrıca bkz. 3 numaralı etiket). Epilepsili hastaların taşı sürmeye ilişkin soruların hastanın doktoruna iletilmelidir.

Uyuşukluğa bağlı olmayan ancak hastanın taşıt sürmesini ya da makine kullanmasını etkileyebilen yan etkiler arasında bulanık görme, sersemlik ve bulantı bulunur. Genel olarak, bu vakalar için özel bir etiket tavsiye edilmez, ancak hastaya bu konuda uygun bilgi verilmelidir.

(3) Uyan. Uyuşukluğa neden olabilir. Uyuşukluk meydana geldiyse taşıt sürülmemeli, makine kullanılmamalıdır

Monoamin oksidaz inhibitörleri içeren preparatlarda kullanılmamalıdır; alkol ve alkolü alınmış (düşük alkol düzeyli) içeceklerin kullanılmamasına ilişkin uyarı prospektüste yer almış olmalıdır.

Ayrıca, alkolün söz konusu olmadığı durumlarda 2 numaralı etiket için olduğu gibi kullanılmalıdır.

(4) Uyan. Alkolü içki kullanılmamalıdır

Alkol alınırca sıvık basması gibi bir reaksiyon görülebileceği preparatlarda (örn. metronidazol ve klorpropamid) kullanılmalıdır. Alkol bazı oral antidiyabetik ilaçların neden olduğu hipoglisemiyi de artırabilir de, bunun için uyarma etiketinin rutin olarak kullanılması gerekli görülmemektedir.

(5) Sindirim bozukluğu ilaçları bu ilaçla aynı zamanda alınmamalıdır

Mide asidine karşı kaplanmış preparatlarda (örn. enterik kaplı tabletler) 24 numaralı etiketle birlikte kullanılmalıdır. Bunun nedeni alkali pH'de kaplama maddesinin gereğinden önce çözünmesini engellemektir.

Bu etiket ayrıca ketokonazol gibi, emilimin antasitlerden önemli ölçüde etkilendiği ilaçlar için de kullanılır; tavsiye edilen ilaç almama süresi 2-4 saattir.

(6) Demir preparatları ve sindirim bozukluğu ilaçları bu ilaçla aynı zamanda alınmamalıdır

Siprofloksasin, tetrasiklin, doksisiklin, minosiklin ve penisilamin içeren preparatlarda kullanılmamalıdır. Bu ilaçlar demir ve kalsiyum iyonlarını bağlar ve demirle ya da kalsiyum içeren antasitlerle birlikte verildiğinde daha az emilirler. Birbiriyle uyuşmayan bu preparatlar gerekirse iki saat arayla verilebilir.

(7) Süt, demir preparatları ya da sindirim bozukluğu ilaçları bu ilaçla aynı zamanda alınmamalıdır

Demir, kalsiyum ve magnezyum bağlayan tetrasiklinleri içeren ve bu nedenle daha az emilen preparatlarda kullanılmamalıdır; süt, demir ya da antasit verilmesi gerekiyorsa, iki saat önce ya da sonra verilebilir. Doksisiklin ve minosiklinin şelat oluşturma eğilimi daha azdır ve bu nedenle yalnızca 6 numaralı etiketin kullanılması yeterlidir (yukarıya bakınız).

(8) Bu ilacı doktor önerisi olmadan kesmeyiniz

Hasta herhangi bir yarar olduğunu fark etmesede uzun süre alınması gereken ilaçları (örn. antiüoberküloz ilaçlar) içeren preparatlarda kullanılmamalıdır.

Ayrıca kesilmesiyle özel bir tehlikenin ortaya çıkabileceği preparatlarda da (örn. hipertansiyon için klo-nidin) kullanılmamalıdır. Kortikosteroidler için 10 numaralı etiket (aşığıya bakınız) daha uygundur.

(9) Düzenli aralıklarla alınır. Başka bir talimat verilmediyse önerilen kürü tamamlayınız

Nüks insidansı ya da başarısız tedavi olasılığını azaltmak amacıyla bir tedavi kürünün tamamlanması gereken preparatlarda kullanılmamalıdır.

Bu preparatlar ağızdan alınan antimikrobiyal ilaçlardır. Bazen bazılarının şiddetli yan etkileri (örn. klindamisin uygulanan hastalarda ishal) ortaya çıkabilir; bu durumlarda hastanın hemen tedaviyi kesmesi ve doktoruna danışması gerekebilir.

(10) Uyan. Bu ilaçlarla birlikte size verilen basılı talimata uyunuz

Özellikle antikoagülanlar, lityum ve oral kortikosteroidler içeren preparatlarda kullanılmamalıdır. Hastaya uygun tedavi kartı verilmeli, gerekli açıklamalar yapılmamalıdır.

Bu etiket hastaya talimatların verilmesi gereken diğer preparatlarda da, bunu hatırlatmak amacıyla kullanılabilir.

(11) Cildin doğrudan güneş ışığı ya da ultraviyole lambalarına maruz kalmaması gerekir

Hasta ultraviyole ışınlarına maruz kalırsa fototoksik ya da fotoalerjik reaksiyonlara neden olabilecek preparatlarda kullanılmamalıdır. Belirtilenler (örn. fenotiazinler ve sülfonamidler) dışında kalan pek çok ilaç ancak ender olarak duyarlı hastalarda reaksiyonlara neden olur. Özellikle ultraviyole lambalarından kaynaklanan yüksek şiddette ultraviyole ışınlarına maruz kalmak reaksiyonlara yol açabilir.

(12) Bu ilacı kullanırken asetilsalisilik asit içeren herhangi bir şey kullanmayınız

Probenesit ve sülfonpirazon gibi asetilsalisilik asit tarafından etkisi azaltılan preparatlarda kullanılmamalıdır.

Antikoagülanlarda 10 numaralı etiket daha uygun olacaktır, 12 numaralı etiket kullanılmamalıdır.

(13) Kullanmadan önce suda eritin ya da suyla karıştırın

Kullanılmadan önce suda çözülmesi (örn. eriyen tabletler) ya da suyla karıştırılması (örn. tozlar, granüller) gereken preparatlarda kullanılmalıdır. Bazı durumlarda meyve suyu ya da süt gibi başka sıvılar da kullanılabilir.

(14) Bu ilaç idranı boyayabilir

Hastanın idrarının renk değiştirmesine yol açabilecek preparatlarda kullanılmamalıdır. Bunlardan bazıları fenoltalein (alkali idrar pembeleşir), triamteren (bazı ışıklar altında mavi), levodopa (koyu kırmızı) ve rifampisindir (kırmızı).

(15) Dikkat yarıcı: alev ya da ateşten uzak tutunuz

Aleve maruz kalırsa tutuşabilecek kadar yarıcı sol vent içeren preparatlarda kullanılmalıdır. Bazı losyonların solventi için bu durum geçerli olabilir.

(16) Dilatında eritilmelidir. Bu kutudan çıkarmayınız. Kapağını sıkıca kapalı tutunuz.

Açıldıktan 8 hafta sonra kalanları atınız
Nitrogliserin tabletlerinde, hastaya tabletleri plastik ya da uygun olmayan başka bir ambalaja geçirmemesini hatırlatmak amacıyla kullanılmalıdır.

(17) 24 saat içinde’dan fazla almayınız

Akut migren tedavisinde kullanılan ergotamin dışındaki preparatlarda kullanılmalıdır; ergotamin için 18 numaralı etiket uygundur. Doz formu (örn. tablet ya da kapsül) belirtilmelidir.

Ayrıca reçeteyi yazan doktorun dozu belirtmemiş olduğu preparatlarda da kullanılabilir.

(18) 24 saat içinde’dan fazla ya da bir haftada’dan fazla almayınız

Ergotamin içeren preparatlarda kullanılmalıdır. Doz formu (örn. tablet ya da süpozituar) belirtilmelidir.

(19) Uyarı. Ertesi gün de süren uyusukluğa neden olabilir. Uyuşukluk meydana geldiyse taşıt sürülmemeli, makine kullanılmamalıdır. Alkollü içecek alınmamalıdır

Gece alınmak üzere yazılan hipnotik (ya da sedatif etkisi olan başka ilaçlar) içeren preparatlarda kullanılmalıdır. Ender olarak (örn. epilepside nitrazepam) hipnotiklerin gündüz alınması gerektiğinde bu etiketin kullanılmasını uygun olmayacaktır. Ayrıca gece alınmak üzere yazılan anksiyolitikler için de 2 numaralı etikete seçenек olarak (eczacının tercihinə göre) kullanılabilir.

Bu etiketin ‘uyku ilacı’ alındıktan sonraki sabah uyuşukluk (artık etki) sorununu yeterince ortadan kaldıracığı umulmaktadır.

(20) yemeklerle birlikte ya da yemekten sonra

Midede iritasyona yol açabilecek ya da yiyeceklerle birlikte alındığında daha iyi emilen preparatlarda kullanılmalıdır.

Hastaya az miktarda yiyeceğin yeterli olduğu anlatılmalıdır.

(21) yemekten yarım-saat önce

Emilimin bu şekilde daha iyi olacağı preparatlarda kullanılmalıdır. Çoğu oral antibiyotikte 22 numaralı etiketin kullanılması gerekir (aşağıya bakınız)

(22) yemekten bir saat önce ya da aç karına

Midede besin ya da asit olduğunda daha az emilen oral antibiyotiklerde kullanılmalıdır.

(23) emilerek ya da çiğnenerek

Emilmesi ya da çiğnenmesi gereken preparatlarda

kullanılmalıdır.

Eczacı duruma göre kullanılacak sözcüğü seçmelidir.

(24) çiğnenmeden bütün olarak yutulmalıdır

Enterik kaplı olan ya da modifiye salın şeklinde tasarlanmış preparatlarda kullanılmalıdır.

Ayrıca tadı çok kötü olan ya da bütün olarak yutulmazsa ağzıda hasara yol açabilecek preparatlarda da kullanılmalıdır.

(25) dilatında eritilmelidir

Dilatı kullanımı için tasarlanmış preparatlarda kullanılmalıdır. Hastaya ilacı dilin altında tutması ve eriyene kadar yutmaması söylenmelidir. Reçeteyi yazan doktor bazen ilacın yanak ile dişeti arasındaki yanak mukozasından kullanılmasını gerektiğini belirtir.

(26) bol suyla içilmelidir

İyice sulandırılması gereken (örn. kloral hidrat), bol miktarda sıvıyla alınması gereken (örn. bifosfonatlar, sülfonamidler) ya da ilacın etki göstermesi için su gereken (örn. metil selüloz) preparatlarda kullanılmalıdır. Hastaya ‘bol’un en az 150 ml (bir bardak kadar) olduğu söylenmelidir. Çoğu zaman meyve suyu, çay ya da kahve de kullanılabilir.

(27) İnce bir tabaka halinde sürülmelidir...

Vücut dışından az miktarda kullanılması gereken preparatlarda (örn. kortikosteroidler, ditranol) kullanılmalıdır.

(28) Bir defada 2’den fazla almayınız. 24 saat içinde 8’den fazla almayınız

Etiketinde ‘gerekli’ kullanılması önerilen, erişkinler için parasetamol içeren katı dozlu preparatlarda kullanılmalıdır. Doz formu (örn. tablet ya da kapsül) belirtilmelidir.

Bu etiket, parasetamol aşırı dozda alındığında meydana gelen ciddi sorunlar nedeniyle kullanılmaya başlanmıştır.

(29) Parasetamol (asetaminofen) içerir

Etikette ‘parasetamol’ ya da asetaminofen sözcüğü geçmeyen ve parasetamol içeren preparatlarda kullanılmalıdır.

(30) Asetilsalisilik asit ve parasetamol içerir

Etikette ‘asetilsalisilik asit’ ya da ‘parasetamol’ veya asetaminofen sözcüğü geçmeyen ve asetilsalisilik asit ve parasetamol içeren preparatlarda kullanılmalıdır.

(31) Asetilsalisilik asit içerir

Etikette ‘asetilsalisilik asit’ sözcüğü geçmeyen ve asetilsalisilik asit içeren preparatlarda kullanılmalıdır.

(32) Asetilsalisilik asit benzeri ilaç içerir

Salisilat türevi içeren preparatlarda kullanılmalıdır