

T.C.  
KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ  
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ  
BATI DİLLERİ VE EDEBİYATLARI ANABİLİM DALI  
FRANSIZCA MÜTERCİM – TERCÜMANLIK BİLİM DALI

Gülbeyaz ÇİMEN TONBULOĞLU

**PROSPEKTÜSLERDE KULLANILAN YABANCI SÖZCÜKLERİN  
İNCELENMESİ**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

TEZ DANIŞMANI  
Doç. Dr. İlhami SİĞİRCİ

KIRIKKALE  
2011

**T.C.**  
**KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ**  
**SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜNE**

Gülbeyaz ÇİMEN TONBULOĞLU tarafından hazırlanan ‘Prospektüslerde Kullanılan Yabancı Sözcüklerin İncelenmesi’ başlıklı tez çalışması, jürimiz tarafından, Batı Dilleri ve Edebiyatları Ana Bilim Dalında Yüksek Lisans Tezi olarak oy çokluğu / oy birliği ile kabul edilmiştir.

Doç. Dr. İlhami SİĞİRCİ  
Jüri Başkanı  
(Danışman)

Yrd. Doç. Dr. Elif ÇAKAR  
Üye

Yrd. Doç. Dr. Bayram KÖSE  
Üye

## **KİŞİSEL KABUL**

Yüksek Lisans Tezi olarak hazırladığım ‘Prospektüslerde Kullanılan Yabancı Sözcüklerin İncelenmesi’ adlı çalışmamı, bilimsel ahlak ve geleneklere aykırı düşecek bir yardıma başvurulmaksızın yazdığımı ve yararlandığım eserlerin kaynakçada gösterilenlerinden oluştuğunu, bunlara atıf yapılarak yararlanmış olduğumu belirtir ve bunu onurumla doğrularım.

16.05.2011

Gülbeyaz ÇİMEN TONBULOĞLU

## ÖNSÖZ

Lisans dönemimden itibaren, öğrenimimin her aşamasında bana akademik anlamda yol gösteren, yüksek lisans aşamasında böylesi bir konuyu çalışmam için beni yönlendiren ve bu tezin danışmanlığını kabul ederek, çalışmam boyunca benden hiçbir zaman desteğini ve yardımını esirgemeyen, bana bu uzun ve zor yolda ışık tutan, üzerimde tarif edilemez emeği olan saygıdeğer hocam Doç. Dr. İlhami SİĞİRCİ'ya sonsuz teşekkürlerimi sunmayı bir borç bilirim.

Özellikle çalışmamın inceleme aşamasında, prospektüsleri okuma ve dikkat etmem gereken noktalar konusunda önemli derecede desteği ve katkısı bulunan Dr. Nezaket ÇOLAK'a da teşekkür ederim.

Son olarak lisans ve yüksek lisans öğrenimim boyunca katkısı bulunan ve akademik anlamda beni yetiştiren değerli hocalarıma da teşekkür ederim.

Gülbeyaz ÇİMEN TONBULOĞLU

## ÖZET

Bu çalışmada prospektüslerde kullanılan anlaşılması güç sözcüklerin Türkçe karşılıklarında ortaya çıkabilecek olası çeviri güçlüklerini saptamayı ve çözüm önerileri sunmayı amaçladık.

Çalışmamızda Türkiye’de kullanılan prospektüslerdeki kavramları inceledik. Özellikle Fransa’daki bazı prospektüsleri ve Fransızca telaffuzlu kelimeleri belirledik. Bazı kavramların Türkçe karşılıklarında terim olarak oldukça önemli eksikliklerin ve çeviri sorunlarının olduğunu saptadık. Bu sorunların başka eksikliklere de yol açtığını ortaya koyduk.

Bu eksikliklerin ve sorunların giderilmesi için önerilerde bulunduk. Ayrıca prospektüsler konusunda daha önce hiç yapılmamış bazı terimlerin incelemesini yaptık. Kullanılan terimleri ses bilgisi açısından da ele aldık. Bu çalışmanın Türkiye’deki prospektüslerin incelenmesi konusunda, terim alanında yeni pencereler açacağını düşünmekteyiz.

## **RESUME**

Dans ce travail, nous avons pour objectif de déterminer les difficultés possibles que l'on pourrait rencontrer dans la traduction des textes et des termes prospectus en turc et de proposer des solutions pour ces difficultés.

Dans cette étude, nous avons observé les termes de prospectus en Turquie. Et nous avons pris en considération des certains prospectus et des articulations en français surtout en France. Nous avons également examiné qu'il s'agit des défauts importants dans la traduction et des problèmes de traduction en turc. En outre, nous y avons déterminé ces problèmes qui pourraient causer aux différents problèmes.

Nous avons fait des propositions pour ces problèmes et défauts. Cependant, nous avons constitué une terminologie au sujet du prospectus. Nous avons également analysé que les termes utilisés sous l'aspect de phonétique. Nous envisageons que cette étude contribuerait aux observations dans le domaine de terme en Turquie et ouvrirait de nouvelles perspectives à ce domaine.

## **ABSTRACT**

In this work, we have aimed to state the possible difficulties of translating the ambiguous words that are used in prospectus and to perform solution ways.

In our work we have studied the concepts of the prospectus used in Turkey. We have particularly identified some prospectus in France and their pronunciation. We have confirmed that the Turkish equivalence of some concepts have quite significant defect in term. We have come to conclusion that this matter would lead to other deficiencies.

We have made suggestions to remove this deficiencies and problems. Besides we have investigated some terms about the prospectus that have never been carried out before. We have also handled these technical words in terms of phonetics. We believe that, this work will open a new road in term field about the research of the prospectus in Turkey.

# İÇİNDEKİLER

<b>KİŞİSEL KABUL</b> .....	<b>I</b>
<b>ÖNSÖZ</b> .....	<b>II</b>
<b>ÖZET</b> .....	<b>III</b>
<b>RESUME</b> .....	<b>IV</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>V</b>
<b>KISALTMALAR</b> .....	<b>VIII</b>
<b>GİRİŞ</b> .....	<b>1</b>
<b>1. İLAÇBİLİM NEDİR ? İLAÇBİLİMİN ALT BİLİM DALLARI NELERDİR</b> .....	<b>4</b>
1.1. İlaçbilim Nedir?.....	4
1.2. İlaçbilimin Alt Dalları.....	5
1.3. İlaçbilime Yardımcı Bilim Dalları.....	6
1.4. İlaçların Elde Edildiği Kaynaklar.....	7
<b>2. PROSPEKTÜSLERİN İÇERİKLERİNİN İNCELENMESİ</b> .....	<b>8</b>
2.1. Prospektüs Kavramının Değişmesi.....	8
2.2. Prospektüslerde Yapılan Değişikliklerin Özellikleri.....	9
2.3. Prospektüslerin Anlaşılabilirlikleri İle İlgili Değerlendirmeler.....	11
2.4. Kısa Ürün Bilgisi Standart Değerlendirme Prosedürü.....	13
2.5. Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Prosedürü.....	24
2.6. Sağlık Bakanlığı Tarafından 2007 Yılında Bazı İlaçlar Üzerinde Yapılan Değişiklikler.....	35
<b>3. PROSPEKTÜSLERDEKİ TERİMLERİN İNCELENMESİ</b> .....	<b>43</b>
3.1. Prospektüs Örnekleri ve Prospektüslerdeki Fransızca Terimlerin İncelenmesi.....	43
3.2. Türkiye’de Hazırlanan Prospektüslerdeki Fransızca Telaffuzlu Terimler ve Fransızca-Türkçe Terimce.....	56
3.3. Terimlerin Sesbilgisi Açısından İncelenmesi.....	59
3.4. İngilizce ve Fransızca Terimlerin İncelenmesi.....	62
3.5. İngilizce Terimce.....	64
3.6. Fransızca Prospektüs Örnekleri.....	71
3.7. Fransa’daki Prospektüslerin Türkiye’dekilerle Karşılaştırılması.....	80
<b>SONUÇ</b> .....	<b>81</b>
<b>KAYNAKÇA</b> .....	<b>85</b>



## ÇİZELGELER LİSTESİ

<b>Çizelge 1.</b>	Fransızca-Türkçe terimce.....	59
<b>Çizelge 2.</b>	Saptanan terimlerin sesbilgisi açısından incelenmesi.....	61
<b>Çizelge 3.</b>	Alfabetik sırayla ilaç isimleri.....	64
<b>Çizelge 4.</b>	Fransızca telaffuzlu İngilizce terimce.....	71

## KISALTMALAR

Fr.	:	Fransızca
İng.	:	İngilizce
Alm.	:	Almanca
AB	:	Avrupa Birliği
KÜB	:	Kısa Ürün Bilgisi
KT	:	Kullanma Talimatı
er.	:	Eril
diş.	:	Dişil
gçl.	:	Geçişli eylem
s.	:	Sıfat
API	:	Uluslararası Fonetik Alfabetesi
AA	:	Anadolu Ajansı

## GİRİŞ

Prospektüs, yeni tabiriyle ‘*kullanma talimatı*’ içeriğinin karmaşıklığı sebebiyle geçmişten günümüze kadar hiçbir zaman tam olarak halkın büyük çoğunluğu tarafından anlaşılamayan ve her zaman tartışılan bir konudur. Sağlık gibi asla göz ardı edemeyeceğimiz bir alanda gerekli hassasiyeti göstermek kaçınılmaz bir sorumluluktur.

Bu sorumluluk adına, akademik anlamda bir inceleme yapılması gerekmektedir. Bu çalışmamızda, prospektüslerin yazılmasında dikkat edilmesi gereken hususlar, doktor, eczacılar ve Sağlık Bakanlığı tarafından öngörülen eksiklikler ve bu eksikliklerin giderilmesi için yapılan çalışmalarla birlikte bizim incelemelerimiz yer almaktadır.

Çalışmamızda, tıp ve eczacılık alanlarıyla ilgili bir konu seçilmesinde temel olarak iki neden bulunmaktadır. Birincisi, yaptığımız ayrıntılı kaynakça taraması sonucunda prospektüslerin türkçeleştirilmesi konusunun akademik olarak daha önce hiç çalışılmamış olmasıdır. Bu sebeple, yeterince geniş çaplı bir kaynakçaya erişmemiz mümkün olmamıştır. İkincisi ise ülkemizde prospektüs içeriklerinin anlaşılmazlıklarından kaynaklanan, yaşanmış hatta bazı kişilerin yaşamını yitirmesine neden olan talihsiz olaylardır. Bütün bu yaşananlar göstermektedir ki, anlaşılması güç terimler yerine, alanın dışında olan kişilerin de anlayabileceği yalın, açık ve anlaşılır terimleri üretmek ve bunları kullanmak gerekmektedir.

Reçeteler doktorlar için yazılmadığına göre neden sade vatandaşın anlayabileceği bir dilde değildir? Sık kullanılan ve mutlak suretle anlaşılması gereken kavramların Türkçe’de tam karşılıkları bulunurken, hastanın yapması ya da yapmaması gereken tutumların hâlâ iyi anlaşılabilmesi bu durumun açık bir göstergesidir.

Kişinin hastalığının tedavisinde neye ihtiyacı olduğunu, ne yapması ya da yapmaması gerektiğini ve hangi durumlarda o ilacı almasıyla ilgili tam olarak bilinçlenmesi açısından bu konu oldukça önem taşımaktadır.

Bu amaç doğrultusunda, prospektüslerde kullanılan yabancı terimler ve bu terimlere karşılık gelen Türkçe anlaşılır kavramlar önermek çalışmamızın inceleme konusunu oluşturmaktadır. Araştırma ve inceleme olmak üzere iki temel üzerine kurulan çalışmamız üç bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümünde, çalıştığımız konunun sınırlı da olsa ayrıntısını ortaya koyabilmek için ilaçbilim ile ilgili kuramsal bilgileri ele aldık. Çalışmamızın gerekçesini açıkça ortaya koyacak nitelikte olan ikinci bölümde ise, prospektüslerdeki anlaşmazlıklarla ilgili önemli gördüğümüz ve Türkiye’de bilindiğini düşündüğümüz önemli ilaç firması yetkilisinin görüşlerini inceledik. Ayrıca prospektüsleri terimsel anlamda incelememizin yanında içerikleri ve yazılımında dikkat edilmesi gerekenler konusunda da yapılması öngörülen değişiklikleri gösterebilmek için Sağlık Bakanlığı tarafından, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünce hazırlanan Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı ilgili standart değerlendirme prosedürünü de ele aldık.

Son bölümde ise ülkemizde hazırlanan çeşitli prospektüs örneklerini ele alarak Türkçede anlaşılır bir karşılığı olmasına rağmen, özellikle Fransızcada söylendiği biçimiyle Türkçeye aktarılan ve bu şekilde kullanılan terimlere Türkçe karşılıklar önermeye çalıştık. Ayrıca Fransa’da kullanılan prospektüs örneklerini inceleyerek, ülkemizde hazırlanan prospektüslerle arasındaki terim ve sözdizim farklılıklarını ortaya koymaya çalıştık. Bunların dışında sık kullanılan Fransızca terimlerin İngilizce karşılıklarını ele aldık.

Çalışmamızın son bölümünde, terimleri sesbilgisi açısından inceleyerek Fransızca ve Türkçe terimler arasındaki söyleyiş farklılıklarını ortaya koymaya çalıştık. İngilizce terimleri sesbilgisi açısından değerlendirmek bütüncemize uygun olmadığından bu açıdan bir inceleme yapmayı tercih etmedik. Zira İngilizcenin söyleyiş biçimi Türkçe’den tamamen ayrılmaktadır. Oysaki Fransızca ile Türkçe arasında önemli derece de ses benzerliği vardır.

Karşılaştırma yaparak hazırladığımız terimlerle, çalışmamızın inceleme bölümünde saptadığımız eksiklikleri gidermeye yönelik terim önerileri sunduk.

Bu çalışmamızdaki bütün incelemelerin yanı sıra, terim çalışmalarına katkı sağlayacağına, ilaçbilim alanında yapılacak çevirilerde de önemli rolü olacağını umuyoruz. Ayrıca Avrupa Birliği (AB) sürecinde her alanda uyum yasaları çıkmaya başlamıştır, dolayısıyla sağlık konusunun da bu yasalar çerçevesinde değerlendirilmesi gerekmektedir. Türkiye’de AB’ye giriş sürecinde olduğundan, çalışmamızın AB sürecindeki uyum yasaları aşamasında da sağlık alanındaki terim çalışmalarına katkı sağlayacağına inanmaktayız.

# 1. İLAÇBİLİM NEDİR? İLAÇBİLİMİN ALT BİLİM DALLARI NELERDİR?

## 1.1 İLAÇBİLİM NEDİR?

İlaçbilim, tıptaki karşılığıyla *farmakoloji*, Alm. Pharmakologie, Arzneimittellehre (f), Fr. Pharmacologie (f), İng. Pharmacology, eski Yunancada: farmakon (φάρμακον)=ilaç; logos(λόγος)=bilim demektir. (Rehber Ansiklopedi, 1994: 26)

Günümüzdeki anlamıyla canlı organizmadaki (deney hayvanı ve insan) ilaç etkilerini ve canlı organizmaya alınan ilaçların yapısını inceleyen bir bilim dalıdır. Yeni sentezlenmiş veya bitkilerden ayrıştırılmış maddelerin etkilerini biyolojik yapısını laboratuvar çalışmaları ile deney hayvanlarında, klinik araştırmalar ile insanlarda inceleyerek ilaç geliştirme çalışmalarına katkı veren bir tıp ve eczacılık bilimidir. Diğer bir deyişle, ilaçların yapımından, kullanıma sunulmasına, ilaçlar ile biyolojik dizgeler arasındaki etkileşimleri inceleyen bilim dalıdır. İlaçbilim, deneyleri ve canlılar üzerindeki araştırmalardan klinik uygulamaya kadar uzanan bu karmaşık ve yoğun süreci birçok alt dalı ve yardımcı bilim dalları ile yakından bağlantılı yürütür.

İlaçbilim, biyolojinin bir dalı olup, diğer dallarla, özellikle fizyoloji ve biyokimya ile yakından ilgilidir. Biyolojinin çeşitli disiplinleri arasında birbirlerinin sahasına önemli taşmalar olmasına rağmen, ilaçlar ve ilaç etkileri hakkındaki geniş bilgilerin, ilmi bir şekilde incelenmesi esas olarak farmakolojinin fonksiyonlarını tesbit etmek ise de, ilaçbilim, canlı organizmalar hakkındaki bilgiye de önemli hizmetlerde bulunur. (<http://www.eczacilar.net> - <http://www.turkansiklopedi.com/nedir/tibbi.html>)

## 1.2. İLAÇBİLİMİNİN ALT DALLARI:

İlaçbilim çok geniş bir alandır öyleki on dört alt dalı vardır. Bu çalışma kapsamında bunları incelemek söz konusu olamayacağından sadece bu dallarla ilgili çok genel bilgiler vermekle yetineceğiz:

- Farmakodinami : İlaçların canlılardaki (insan veya deney hayvanı) etkileri ile etki mekanizmalarını araştırır. İlaçların organizmaya ne yaptığı sorusuyla ilgilenir.
- Farmakokinetik : İlaçların canlı (insan veya deney hayvanı) vücuttaki emilimini, dağılımını, dönüşümünü ve vücuttan atılmasını inceler. Organizmanın ilaca ne yaptığı sorusuna cevap arar.
- Klinik farmakoloji: İlaçların insan organizması üzerindeki etkilerini ve insan vücudundaki sürecini inceler.
- Farmakoterapi : Hastalıkların tedavisinde ilaçların uygulanmasını konu alır. Konusu itibarı ile klinik ilaçbilime benzer.
- Nörofarmakoloji: İlaçların sinir sistemi üzerindeki etkilerini inceleyen farmakoloji alt dalıdır.
- Psikofarmakoloji: İlaçların canlı psikolojisi ve davranışları üzerindeki etkilerini inceler.
- İmmünofarmakoloji: İlaçların canlıların bağışıklık sistemleri üzerindeki etkilerini inceler.
- Endokrin Farmakoloji: İlaçların canlıların endokrin sistemi, diğer bir deyişle hormonlar üzerindeki etkilerini inceler.
- Kardiyovasküler Farmakoloji: İlaçların kalp damar (dolaşım) sistemi üzerindeki etkilerini inceler.
- Kronofarmakoloji: İlaçların canlılardaki etkilerinin çeşitli zaman dilimleri içindeki değişimlerini inceler. Diğer bir deyişle ilaç etkisinin kronobiyolojik değişimini ele alır.
- Biyokimyasal farmakoloji: İlaçların canlıların biyokimyasal özellikleri üzerindeki etkilerini inceler.
- Moleküler farmakoloji: İlaçların canlılarda moleküler düzeydeki etki ve davranışlarını ele alır

- Klinik Farmasi: Eczacının farmakoloji bilgilerini hasta yararına kullanması anlamına gelen bir halk sağlığı bilimidir.

Radyo Farmakoloji: Radyoaktif maddelerin vücuttaki etkileri ile bunlarla işaretlenmiş ilaçların farmakokinetiğinden bahseder.  
(<http://www.eczacilar.net>- <http://www.turkansiklopedi.com/nedir/tibbi>)

### 1.3. İLAÇBİLİME YARDIMCI BİLİM DALLARI

#### Eczacılık bilim dalları

- **Toksikoloji** : Bir görüşe göre Farmakoloji'den alt dal olarak doğup gelişen bu bilim dalı ilaçlar ve diğer kimyasal maddelerin canlı organizmalardaki zararlı (toksik) etkilerini inceler. Zehirbilim olarak da tanımlanmaktadır.
- **Farmakognozi**: İlaç hammaddeleriyle ilgilenen alt bilim dalıdır.
- Farmasötik kimya veya Medisinal Kimya
- Farmasötik teknoloji

#### Tıp bilim dalları

- Anatomi
- Fizyoloji
- Patoloji ve Fizyopatoloji
- Histoloji ve Sitoloji
- Dahiliye ve Tüm alt dalları
- Mikrobiyoloji
- Biyokimya

#### Diğer temel bilim dalları

- Biyoloji
- Kimya
- Matematik
- Fizik
- İstatistik



## **1.4. İLAÇLARIN ELDE EDİLDİĞİ KAYNAKLAR**

### **1. Bitkiler:**

Günümüzde ilaçlar birçok bitkisel kaynaklardan elde edilmektedir. Afyon alkaloidleri, kalp glikozidleri, enzimler, selüloz, yağlar, esanslar bunların başlıcalarıdır. İlaç yapımında bitkilerin kök, gövde, yaprak, çiçek, tohum, kabuk vb. kısımları kullanılır.

### **2. İnsanlar ve Hayvanlar:**

Hormonlar, serumlar, enzimler, gamma glugobin gibi...

### **3. Mikroorganizmalar:**

Küf mantarından elde edilen penisilinler, bazı antibiyotikler gibi...

### **4. Sentetik Maddeler:**

Tabii kaynaklı ilaçların daha bol ve daha ucuz olarak elde edilmesi zehirli ilaçların geliştirilmesi ilaçların yan etkilerinin azaltılması amacıyla laboratuvar ortamında sentez yoluyla elde edilen ilaçlardır. Sülfonomidler, bazı hormonlar, eter, yarı sentetik penisilinler gibi...

### **5. Radyoaktif İzotopolar:**

Hastalıkların teşhis ve tedavisinde, tıbbi araştırmalarda kullanılır.

### **6. İnorganik Maddeler: İyot, demir, kalsiyum, sodyumklorür gibi.**

(<http://www.turkansiklopedi.com/nedir/tibbi> - <http://www.rehber.ihya.org>)

## **2. PROSPEKTÜSLERİN İÇERİKLERİNİN İNCELENMESİ**

Araştırmalarımızdan ve basında çıkan haberlerden de yararlandığımız çalışmamızın bu bölümünde, prospektüsler üzerinde yapılması öngörülen değişikliklere yer vereceğiz. Avrupa Birliği uyum sürecinde öngörülen düzenlemelerle, prospektüslerin daha anlaşılır ve sade olarak hazırlanacağını tespit ettik.

### **2.1. PROSPEKTÜS KAVRAMININ DEĞİŞMESİ**

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün, Avrupa Birliği (AB) uyum sürecinde başlattığı yeni uygulamayla “Kısa Ürün Bilgisi” olarak adlandırılan prospektüslerin yerini “Kullanma Talimatı” alacaktır. Bu uygulamayla, hastalara yönelik hazırlanan talimatta kısa, yalın, anlaşılabilir ifadeler bulunacaktır. Prospektüslerin şekil itibarıyla de değişmesi öngörülmektedir. Boyutlarının daha büyük olması ve yazımında kullanılan punto sayısının artırılması da söz konusudur.

2005 yılında çıkarılan yönetmelikten sonra değişiklikler ilk olarak 2006 yılında ruhsat alınan ilaçlarda uygulanmaya başlanmıştır. 2006 yılından itibaren bütün ilaçların prospektüslerinde “Kullanma Talimatı” ifadesinin yer alması öngörülmektedir. (AA-Anadolu Ajansı)

Öngörülen bu değişikle, prospektüs kavramının değişmesinin yanı sıra içeriğinde de bazı düzenlemeler yapılması kaçınılmaz olmuştur. Uygulanan yeni düzenlemelerde, tıp bilgisine sahip olmayanların da okuduklarını rahat anlayabileceğini ve bu sayede daha bilinçli bir şekilde o ilacı kullanacaklarını tespit etmekteyiz. (<http://www.rehberim.net>- <http://www.hastane.com.tr>)

## 2.2. PROSPEKTÜSLERDE YAPILAN DEĞİŞİKLİKLERİN ÖZELLİKLERİ

İlaç prospektüsü denildiğinde birçoğumuzun aklına ilk olarak, anlaşılmaz tıp terimleriyle dolu, küçük harflerle yazılmış, kafa karıştırıcı metinler gelmektedir. Prospektüsün doktor için mi yoksa hasta için mi yazıldığı konusu ise uzun süredir tartışılan bir konudur.

İçinde “*beklenmedik bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz*” ifadesini gördüğümüzde bu ifadenin hastalar için olduğunu düşünebiliriz, ama “*Clostridium difficile kaynaklı pseudomembranöz kolitte dikkatli olunmalıdır*” yazdığına kimin için olduğunu söylemekte biraz zorlanabiliriz. Kullanacağımız ilacın ne olduğunu ve nasıl kullanacağımızı tam olarak anlayamamak tedavi sürecimizi uzatmakla birlikte yeni hastalıklara da zemin hazırlayabilir. Doğru ilaç kullanımı (doğru ilacın, doğru kişi tarafından, doğru zamanda, doğru miktarda ve doğru yolla kullanılması) tedavimizin başarısını etkileyen çok önemli bir faktördür. (<http://www.frmtr.com/sağlık-http://www.hastane.com.tr>)

Ülkemizde de ilaçların yanlış kullanılmasından dolayı, felç olan hatta hayatını kaybeden insanların sayısı göz ardı edemeyeceğimiz ölçüde fazladır.

Yeniden düzenlenen prospektüslerde yani kullanma talimatlarında, daha önce anlamakta zorluk çektiğimiz kavramlarla ilgili önemli değişiklikler yapıldı. ‘*Endikasyonlar*’ başlığının yerine “*İlacınız nedir ve ne için kullanılır?*”; “*kontrendikasyonlar*” başlığının yerine “*İlacınızı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız*” başlığı konuldu.

Böylece ilacımızın hangi hastalıklarda kullanıldığı, hangi durumlarda kullanılmaması gerektiği, zararlı etkilerinin neler olabileceği, hangi konulara özellikle dikkat etmemiz gerektiği, ilacı nasıl ve ne şekilde alacağımız bize sade ve anlaşılır bir dille anlatılacaktır. (<http://www.frmtr.com>)

Yapılan ve yapılması öngörülen değişiklikler sürecinde yine bazı eksiklikler ve anlaşılması zor kavramlarla karşılaşabiliriz. Bütün bu ve benzer sorunların zamanla ve

alışmalar ilerledikçe fark edileceğini ve düzeltileceğini düşünüyoruz. Hastalar, doktorlar, hemşireler, eczacılar, dilbilimciler, ilaç sektörü, Sağlık Bakanlığı, tıp ve eczacılık fakülteleri de dahil olmak üzere geniş bir kitlenin katılımı ile gerçekleştirilecek çalışmaların, sistemin doğru işlemesinde önemli katkıları olacağına inanıyoruz. (<http://www.frmtr.com> –<http://www.hastane.com.tr>)

## 2.3. PROSPEKTÜSLERİN ANLAŞILMAZLIKLARI İLE İLGİLİ DEĞERLENDİRMELER

Sade vatandaşı ilaç kullanırken bilgilendirmek için kutu içlerine yerleştirilen prospektüsler adeta sonu görünmez bir labirent haline gelmiştir. Bir yığın tıbbi terimi içinde barındıran bu kılavuzlar ilaç kullanıcılarını aydınlatmaktan çok kafalarını karıştırıyor. Eczacıbaşı Medical Müdürü Özer Tümer, Türkiye’de prospektüslerin daha çok ABD’de de olduğu gibi hekim ve eczacılara yönelik olarak yazıldığını söylüyor. Ama bu konuda en az sorun yaşaması gereken doktor ve eczacılar da zaman zaman bu karmaşık terim yığını arasında boğulduklarını itiraf ediyorlar. İşin ilginç yanı prospektüsleri kaleme alanların da durumdan çok memnun olmadığını kolaylıkla söyleyebiliriz.

Aşağıda Türkiye’de çok bilindiğini düşündüğümüz üç ilaç firmasının yetkililerinin konuyla ilgili görüşlerini inceleyeceğiz. Bu görüşlerin tamamını incelediğimizde ayrıntıda farklılıklar olmakla birlikte genel olarak prospektüslerin anlaşılabilirlikleri hakkında ortak bir görüşü paylaştıklarını saptıyoruz.

Pfizer ilaç firmasının görüşü aşağıdaki gibidir:

Uluslararası belirlenen kurallar çerçevesinde prospektüslerde pazarlama ve promosyonel amaç ile yazılmış cümleler, medikal tecrübe ile edinilmiş bilgiler yazılamaz. Ülkemizde ruhsat başvurusu sırasında ilaç kutularına yerleştirilmek üzere prospektüsler, doktorların kullanımı için daha detaylı hazırlanmış KÜB (Kısa Ürün Dokümanı) olarak sunulur. İlaç kullanımında hastaların da ürün bilgilerini daha kolay anlaması için Amerika ve Avrupa’da da kullanılan PIL (Patient Information Leaflet / Hasta Bilgilendirme Kılavuzu) uygulaması, önümüzdeki günlerde Türkiye’de de geçerli olacak Sağlık Bakanlığı yönetmeliklerine göre düzenlenecek ve hastaların kullanımına açılacaktır. (<http://www.frmtr.com>-<http://www.thehealthnews.org/tr>)

Abdi İbrahim İlaç Firmasının görüşü aşağıdaki gibidir:

Bazı ilaçların prospektüslerini anlamakta zorluk çektiğimiz oluyor. Özellikle spesifik ürünlerde bu mümkündür. Çünkü bu tarzda yazılmış prospektüslerin anlaşılabilirliği ancak o hastalıkla ilgili tüm farmakolojik ve medikal mekanizmaların

yakından bilinmesi ile mümkün olabilir. Örneğin kanser ilaçlarının prospektüslerini tam olarak anlayabilmek için doktor ya da eczacı olmanın yanısıra, onkoloji dallarında ihtisas sahibi olmak, farmakolog olmak gerekmektedir. Şurası da unutulmamalıdır ki, prospektüslerde yazılan konular, derin bir tıp ve eczacılık bilgisi gerektirmektedir. (<http://www.frmtr.com>-<http://www.thehealthnews.org/tr>)

Özer Tümer Eczacıbaşı Medical Müdürlüğünün görüşü aşağıdaki gibidir:

Dünyada prospektüslerin vatandaşın anlayabileceği biçimde yazılıp yazılmaması gerektiği noktasında iki görüş var. Örneğin, ABD’de prospektüsler hekim ve eczacılar için hazırlanır, dolayısıyla ifadeler tamamen tekniktir ve halk tarafından anlaşılması pek mümkün değildir. AB ülkelerinde ise genellikle prospektüslerin halka (hastaya) yönelik olarak hazırlanması eğilimi vardır. Türkiye’deki prospektüslerin, ABD’deki kadar belirgin olmasa da, daha çok hekim/eczacılara yönelik olduğunu söyleyebiliriz. AB’ye uyum çalışmaları doğrultusunda, prospektüslerin değiştirilmesi zaman zaman bakanlık ve endüstri nezdinde tartışılmışsa da, henüz somut bir gelişme olmamıştır. (<http://www.frmtr.com>-<http://www.thehealthnews.org/tr>)

Yukarıda değindiğimiz üç ilaç firmasının görüşlerinden yola çıkarak, ilaç sektöründeki firmaların da prospektüslerin anlaşılabilirlikleri konusunda aynı görüşte olduklarını, daha açık ve anlaşılır prospektüsler istediklerini saptıyoruz. Prospektüslerin Türkçeleştirilip, sade vatandaşın da kolayca anlayabileceği özellikte olması için çaba gösterilmesi gibi beklentilerinin olduğunu da görüyoruz. Zira prospektüslerin kimler için yazılması gerektiği hala cevabını bekleyen sorular arasındadır. Prospektüsler, doktorlar mı, eczacılar mı yoksa hastalar için midir? Bu bağlamda prospektüslerin içeriklerinin nasıl olması gerektiğinin de cevabını bekleyen soruların arasında yer alabileceğini düşünüyoruz. Çünkü ilaç firmalarının anlaşılması kolay prospektüsler yerine, belirlenmiş olan kurallara uyma çabası içinde olduklarını tespit ediyoruz.

## **2.4. KISA ÜRÜN BİLGİSİ**

### **STANDART DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ**

Çalışmamızın araştırma ve inceleme bölümünde, özellikle üzerinde durduğumuz terimsel incelemelerin yanı sıra, prospektüslerin nasıl yazılması gerektiği, hangi kural ve ilkelerin göz ardı edilmemesi ile ilgili Sağlık Bakanlığı tarafından İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünce 26.02.2008 tarihinde yayınlanan resmi prosedüre aşağıda yer veriyoruz. İncelemek için ele almış olduğumuz prospektüslerin büyük çoğunluğunun belirlenmiş olan prosedüre göre yazıldığını da saptıyoruz.

#### **İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü**

#### **Kısa Ürün Bilgisi'nin Standart Değerlendirme Prosedürü:**

**Amaç:** Bu prosedür ün amacı Kısa Ürün Bilgilerinin standart olarak değerlendirmesini sağlamak ve farklı hazırlanan KÜB'lerin standart bir şekilde sağlık personeline sunumunu sağlayabilmektir.

Bu prosedür ler dinamik olup yaşanan koşullara göre değiştirilebilir.

#### **Değerlendirme Kriterleri:**

**1. Format Açısından Değerlendirme:** KÜB'ler 19.1.2007 tarihinde yayımlanan kılavuzdaki başlıklar halinde hazırlanmalıdır.  
KÜB aşağıda tanımlanan şekilde yazılmalıdır.

İlk sayfanın en üst ortasına "**KISA ÜRÜN BİLGİSİ**" 12 punto, Times New Roman yazı karakteri kullanılarak koyu olarak yazıldıktan sonra;

**Ürün ismi :** Ticari isim büyük harf, doz ve formu küçük harf olmalı..KÜB içindeki ürün isminin geçtiği kısımlarda doz ve formu belirtilmeden sadece büyük harf yazılmak üzere sadece ticari isim belirtilmelidir.

**Tüm ana başlıklar:** Koyu ve büyük harflerle yazılmalıdır.

a) Ana başlık altındaki alt başlıklar ise ilk harfi büyük olmak üzere diğerleri küçük harf ve koyu olarak yazılmalıdır.

b) Alt başlıklar altında yer alabilecek başlıkların yazı karakteri içerik bakımından değerlendirme kısmında ki şekli esas alınarak yapılmalıdır.

Tüm yazımda 12 punto, Times New Roman yazı karakteri kullanılmalıdır.

İthal/lisanslı imal ilaçlarda, ilaç ithal edildiği ülkede ruhsat almış ise orijinal KÜB, jenerik ürünler için orijinal molekülün orijinal onaylı KÜB'ü değerlendirme sırasında sunulmalıdır. Orijinal KÜB İngilizce değil ise Bakanlığa Türkçeye çevrilerek Bakanlığa sunulmalıdır.

KÜB'ün sağlık personeline bilgi aktarımı için önemli bir araç olduğu unutulmamalıdır.

**II. İçerik Bakımından Değerlendirme:** KÜB'ler 19.1.2007 tarihinde yayımlanan kılavuz doğrultusunda incelenir. Bu incelemeyle KÜB kılavuzunda yer alan ve aşağıdaki belirtilen başlıklar ve özellikle vurgulanmak istenilen bilgilerin KÜB kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda eksiksiz olması sağlanmalıdır:

### **1-BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**

Ticari isim büyük harf, doz ve formu küçük harf olmalıdır.

### **2-KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM**

**Etkin madde:** Kalitatif ve kantitatif yazılmalı

**Yardımcı madde(ler):** Söz konusu üründe sadece yardımcı maddelerle ilgili kılavuzda yer alan yardımcı maddeler var ise bu kısımda o maddelere ait kalitatif ve kantitatif bilgiler yazılmalı, yardımcı maddelerin kılavuzunda yer alan maddeler olmaması durumunda ise sadece,

“Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız”. cümlesinin yazılması yeterlidir.

Etkin maddeler ile tıbbi ürünün doğru uygulanması için gerekli ve önemli olan yardımcı maddelere ait kalitatif ve kantitatif bilgiler tam olarak yazılmalıdır .Bu yardımcı maddeler ile ilgili ayrıntılı bilgiler KÜB kılavuzundaki bölüm 4.3 ya da 4.4'te verilmelidir. Bu bölüm ile ilgili “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Kullanma Talimatında Yardımcı Maddeleri” kılavuzuna bakılmalıdır.

Çözücünün tıbbi ürünün bir parçası olduğu durumlarda ilgili kısımlarda (genellikle kılavuzdaki 3, 6.1, 6.5 ve 6.6'da ) bilgi verilmelidir.



## 1. FARMASÖTİK FORM

İlk satırda farmasötik form yer almalıdır.

İkinci satırda görünümüne ilişkin görsel bir açıklama (PH, osmolorite, renk, işaret....vb) verilmelidir.

Çentikli olarak tasarlanmış tabletlerde, tabletlerin tekrarlanabilir şekilde bölünüp bölünemeyeceğine ilişkin bilgiler verilmelidir (Örnek: Çentiğin amacı yalnızca yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır, tabletin eşit dozlara bölünmesi için değildir, tablet eşit yarımlara bölünebilir).

Kullanım öncesinde yeniden sulandırılması gereken ürünlerde bu kısımda sulandırma öncesindeki görünüm belirtilmelidir. Ürünün sulandırmanın rdından görünümü, bölüm 4.2’de belirtilmelidir.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1. Terapötik endikasyonlar

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:** Bu başlık bir arada verilebileceği gibi ilacın özelliğine göre **Pozoloji** alt başlığı ile **uygulama sıklığı ve süresi** alt başlığı ayrı başlıklar halinde de verilebilir.

### Uygulama şekli:

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:** Bu başlık altında yer alan alt başlıklar Böbrek/karaciğer yetmezliği, pediyatrik popülasyon, geriyatrik popülasyon mutlaka yer almalı, kullanımının olmaması durumunda gerekli açıklama mutlaka yer almalıdır.

### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Başlıklar bir arada verilebileceği gibi ayrı başlıklar altında da verilebilir.

### Pediyatrik popülasyon:

### Geriyatrik popülasyon:.

Diğer (gerekliyorsa)sıralaması ile verilmelidir.

Yukarıda verilen başlık ve alt başlıklar altında verilecek bilgiler başlık içerse bile tüm bilgiler normal yazım renginde olmalıdır. Bu bölümlerin yazılması sırasında kılavuzlarda verilen anlatımların kullanılmasına özen gösterilmelidir.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Etkin ve yardımcı madde (bkz. “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Kullanma Talimatında Yardımcı Maddeler” kılavuzu) ile ilgili kontrendikasyonlar alt alta okuyanın hızla anlayabileceği bir şekilde başlıklar halinde sunulmalıdır.

#### **4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Bu bölüm altında verilecek tüm bilgiler başlıklar da dahil olmak üzere normal yazım renginde olmalıdır. Kontrendikasyonlar bölümünde verilen bilgiler burada tekrarlanmamalıdır.

Bu bölümde spesifik olarak o ilacın kullanılması ile ilgili “özel kullanım uyarıları” ve “önlemleri” alt alta her farklı durum için ayrı paragrafta açıklanmalıdır. Tek paragraf halinde anlatımdan kaçınılmalıdır. Sağlık personelinin anlayabileceği şekilde her uyarı ve önlem ayrı paragrafta anlatılmalıdır.

Gerekirse güvenlik ile ilgili özellikle önemli olan bilgiler bir kutu içinde bold yazı ile yer alabilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Bu bölüm altında verilecek tüm bilgiler başlıklar da dahil olmak üzere normal yazım renginde olmalıdır. Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamışsa bu durum da açık şekilde belirtilmelidir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Bu bölüm altında verilecek tüm bilgiler başlıklar da dahil olmak üzere normal yazım renginde olmalıdır. Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamışsa bu durum da açık şekilde belirtilmelidir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Bu bölüm altında verilecek tüm bilgiler başlıklar da dahil olmak üzere normal yazım renginde olmalıdır. Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamışsa bu durum da açık şekilde belirtilmelidir.

#### **4.6.Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi belirtilmelidir. (Örnek: A, B, C...).

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Daha sonra SDP Ek-1 de verilen standart cümleler ile bu paragrafa devam edilmelidir.

##### **Gebelik dönemi**

##### **Laktasyon dönemi**

Emzirme dönemi için kılavuzda yer alan (KÜB Kılavuzu) Ek-3’de verilen standart cümlelerin kullanılması gerekir.

##### **Üreme yeteneği /Fertilite**

Bu bölümdeki tüm başlıklar yer almalı, geçerli olmadığı durumlarda gerekli açıklama yapılmalıdır.

#### **4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

İlacın araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkisi belirtilmeli ve bir sonuç cümlesi ile paragrafın bitirilmiş olması gerekmektedir (Örnek: Araba sürmemeleri konusunda hastalara uyarı yapılmalıdır vb) Ancak; araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yok ise bu husus da bu kısımda belirtilmelidir.

#### **4.8.İstenmeyen etkiler**

Bazı ürünlerde yüzdellikler verilmeden önce kısa bir açıklama verilmiş ise açıklamanın hemen altında aşağıda yer alan standart ifade, normal yazım (italik ve bold olmayacak) şeklinde yer almalıdır.

Çok yaygın ( $^3/10$ ); yaygın ( $^3/100$  ila  $<1/10$ ); yaygın olmayan ( $^3/1.000$  ila  $<1/100$ ); seyrek ( $^3/10.000$  ila  $<1/1.000$ ); çok seyrek ( $<1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

İstenmeyen etkiler MedDRA sistemine göre verilmelidir ve standart bir anlatım ve bilgi sunumu sağlanmalıdır. İstenmeyen etkilerin altında yer alan sistemlerle ilgili uyarının bold olarak yazılması yüzdeliğe göre yaygın, yaygın olmayan gibi ifadelerin de normal yazılım ve noktalama işareti ile yazılmalıdır.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın:

Not: bazı durumlarda hastalık yerine bozukluk ifadesi de kullanılabilir.İstenmeyen etkiler MedRA sistemine göre verilmesi koşulu ile tablo halinde verilebilir.İstenmeyen etkiler ile ilgili önemli uyarılar bu bölümün başında, koyu bir şekilde yazılmalı ve kutu içerisine alınmalıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler varsa kılavuzdaki yer alan 4.2. deki sıralamaya göre verilmelidir. Olmaması durumunda bu başlık ve alt başlıkların olmasına gerek yoktur.

### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrikpopülasyonlara ilişkin ek bilgiler varsa kılavuzdaki yer alan 4.2. deki sıralamaya göre verilmelidir. Olmaması durumunda bu başlık ve alt başlıkların olmasına gerek yoktur.

### **4.9.Doz aşımı ve tedavisi**

Burada doz aşımı ile ilişkili klinik belirtiler ve (varsa) bunların tedavisi ile ilgili bilgiler (varsa) verilmelidir.

## **5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup ATC kodu ile başlamalıdır.

Bu bölümün kılavuzda belirtilen sıralamayla ve sağlık personelinin anlayacağı şekilde bilimsel olarak yazılması gerekir. Bu anlatımlarda prelinik ve klinik çalışmalara atıfta bulunularak (referans gösterilmeden) ilacın etki mekanizması, etkililik ve güvenlilik açıklanmalıdır. Anlatımlarda şekil ve grafik kullanılabilir. Tüm sunumların ve grafiklerin Türkçe olması istenir.

## **5.2.Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

Genel özellikler başlığı altında emilim, dağılım, biyotransformasyon, eliminasyon, doğrusallık/doğrusal olmayan durum alt başlıklarına geçilmeden önce kısa bir açıklama verilmiş ise kabul edilir. Daha sonra emilim, dağılım, biyotransformasyon, eliminasyon doğrusallık/ doğrusal olmayan durum alt başlıkları açık,altı çizili,noktalama işaretli olarak verilir.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Bu bölüm altında verilecek bilgi var ise bu başlık ve bilgiler yer alır. Bu bölüm altında yer alacak alt başlıklar açık renkli, altı çizili, noktalama işaretli olarak verilir.

Bu bölüm altında verilecek bilgi yok ise başlık da dahil bu bölüm yer almaz.

### **Farmakokinetik/farmakodinamik ilişki-ler ( var ise)**

## **5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Kılavuzda verilen standart cümleler ile ilacın prelinik güvenliliği açıklanmalıdır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Tek liste halinde alt başlıksız tüm yardımcı maddeler kalitatif olarak yazılmalı(örnek: kaplamayı oluşturan tüm madde, boyar maddelerin açık formülleri, çözücü içeriği dahil.....vb).

### **6.2.Geçimsizlikler**

### **6.3.Raf ömrü (ay olarak belirtilmeli)**

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

Bu bölümde çocuklar ile ilgili genel uyarı cümlesi yer almamalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Geçerli olduğu takdirde kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller ‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir ifadesi ilave edilmelidir.

Ürünün uygulanması ile ilgili olarak sağlık personeline yardımcı olması açısından gerekli talimatlar verilmesi de gerekiyorsa bu bölümün sonunda bu bilgiler de verilmelidir. Diğer özel önlemler var ise kılavuz dikkate alınarak bu bölümde belirtilir.

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

### **8.RUHSAT NUMARASI(LARI)**

### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi:

Ruhsat yenileme tarihi:

### **10.Küb’ün Yenilenme Tarihi**

### **11.Dozimetri(Geçerli Olduğu Takdirde)**

### **12.Radyofarmasötiklerin Hazırlanmasına Yönelik talimatlar (geçerli olduğu takdirde)**

### **Küb’ün Bakanlığa Sunumu Esnasında Sunulması İstenilen Diğer Bilgi Ve Belgeler**

KÜB’ün hazırlanmasında kullanılan Bilimsel Kaynakların yararlanılan bölümlerinin fotokopileri dosya halinde Bakanlığa sunulur.

### **BAKANLIK TARAFINDAN HAZIRLANACAK DİĞER KAYNAKLAR**

Türkçe’leştirmede dil birliğinin sağlanması için kullanılacak kaynaklar Bakanlık tarafından zaman içerisinde duyurulacaktır.

## **Ek- 1**

**Bu ek güncellenmek üzere incelenmektedir. Ancak aşağıda bahsedilen durumlar hala geçerlidir.**

**İlacın gebelikte kullanım kategorisi X ise aşağıdaki ifadeler kullanılmalıdır.**

1. {Jenerik isim} gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır/yol açtığından şüphelenilmektedir.

{Ticari isim} gebelik döneminde kontrendikedir (yalnızca kesin bir kontrendikasyon halinde bkz. kısım 4.3).

ve eğer gerekiyorsa

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince (ve tedavinin ardından x haftaya kadar) etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

**İlacın gebelikte kullanım kategorisi D ise aşağıdaki ifadeler kullanılmalıdır.**

2. {Jenerik isim}'in gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

{Ticari isim} gerekli olmadıkça (bunun koşulları belirtilmelidir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

**İlacın gebelikte kullanım kategorisi C ise aşağıdaki ifadeler kullanılmalıdır.**

3. {Jenerik isim}'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

{Ticari isim} gerekli olmadıkça (bunun koşulları belirtilmelidir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

**İlacın gebelikte kullanım kategorisi B ise aşağıdaki ifadeler kullanılmalıdır.**

4. {Jenerik isim} için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

5. Sınırlı sayıda (..... ) gebelikte maruz kalma olgularından gelen veriler, {Jenerik isim}'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

6. Sınırlı sayıda (..... ) gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, {Jenerik isim}'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

7. Çok sayıda (..... ) gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, {Jenerik isim}'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

**İlacın gebelikte kullanım kategorisi A ise aşağıdaki ifadeler kullanılmalıdır.**



8. İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar {Jenerik isim}'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

{Ticari isim} gebelik döneminde kullanılabilir.

**İlaçla ilgili gebelikte kullanım kategorileri yazıldıktan sonra gerekiyorsa ilave olarak aşağıdaki ifadeler de yazılmalıdır.**

9. Oral yolla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşim halinde ayrıca kısım 4.5'te bilgi verilmelidir.

{Jenerik isim}, oral yolla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime geçmektedir. Bu nedenle, tedavi süresince (ve tedavinin ardından x haftaya kadar) alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

{Jenerik isim}'in eşzamanlı kullanımı, oral yolla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime neden olmaktadır. Bu nedenle, tedavi süresince (ve tedavinin ardından x haftaya kadar) alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

10. Gebelik bilgisinde erkek aracılı etkiler olması durumunda, ayrıca kısım 4.4'te bilgi verilmelidir.

Cinsel yönden aktif olan hem erkekler hem de kadınlar, tedavi süresince (ve tedavinin ardından x haftaya kadar) etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdırlar.

(<http://www.iegm.gov.tr>)

Yukarıdaki prosedürde, söz konusu ilacın nasıl kullanılması gerektiği, ilacın bileşimi ve etkileşimleri ile ilgili ayrıntılı bilgilere yer verilmiştir. Biz de incelemiş olduğumuz prospektüslerde, belirlenmiş olan bu kurallara uyum ile ilgili bir çalışma yapılıp yapılmadığını araştırdığımızda, bu kurallara büyük ölçüde uyum olduğunu saptıyoruz. Faskat, prospektüslerin yazımında belirlenmiş olan kural ve kaideler uygulanırken, kullanılan terimlerde, özellikle alan dışı olanlar için anlaşılması güç kavramların yer aldığını kolyalıkla söyleyebiliriz.

## **2.5. KULLANMA TALİMATI STANDART DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ**

Aşağıda, kısa ürün bilgisi standart değerlendirme prosedürüyle birlikte yayımlanan kullanma talimatı standart değerlendirme prosedürüne yer verdik. Bu düzenlemede, prospektüslerin yazılış biçimleri ve yazılımında dikkat edilmesi gereken kurallar ayrıntılı bir biçimde bulunmaktadır. Ayrıca Prospektüslerin basım aşamasından son haline kadar olması gereken işlemler de belirtilmiştir.

### **Kullanma Talimatı standart değerlendirme prosedürü:**

**Amaç:** Bu metnin amacı Kullanma Talimatı'nın (KT) standart olarak değerlendirmesini sağlamak ve farklı hazırlanan KT'lerin standart bir şekilde ilacı kullanan hastaya sunumunu sağlayabilmektir.

### **Değerlendirme kriterleri:**

**1. Format açısından değerlendirme:** Kullanma Talimatları 26/02/2008 tarihinde yayımlanan kılavuz doğrultusunda hazırlanmalıdır.

Bu kılavuz doğrultusunda hazırlanmamış KT'ler değerlendirmeye alınmaz, Bakanlık yazısı ile KT'nin yeniden yazılması istenir.

KT'nin aşağıda tanımlanan şekilde yazılması istenir:

İlk sayfanın en üst ortasına “KULLANMA TALİMATI” 12 punto, Times New Roman yazı karakteri kullanılarak koyu olarak yazıldıktan sonra;

a) Tüm ana başlıklar numaralı olarak koyu renk ve ilk harfi büyük olmak üzere diğerleri küçük harf ile yazılır. İlacın sadece ana başlıkta ruhsata esas ticari adı, birim dozu, farmasötik şekli belirtilmelidir. Ticari isim büyük harf doz ve formu küçük harf olmalıdır. Paragraf içi anlatımlarda ise ürünün sadece ticari adı verilmelidir. Ticari ad KT içinde büyük harfle açık renkli yazılmalıdır.

- b) Ana başlık altında alt başlıklar var ise alt başlıklar koyu renk ve ilk harfi büyük olmak üzere diğerleri küçük harf ile yazılır
- c) Uygulanamayan veya ilgili olmayan alt ve ana başlıklar kullanma talimatında yer almamalıdır. Örneğin çocuk formlarında emzirme, hamilelik ve araç ve makine kullanımı gibi

Tüm yazımda 12 punto, Times New Roman yazı karakteri kullanılır.

İthal/lisanslı olması durumunda ürüne ait Orijinal Kullanma Talimatı, ürün jenerik ise orijinal moleküle ait ( var ise ) orijinal kullanma talimatı değerlendirme sırasında sunulmalıdır. Orijinal KT İngilizce değil ise Türkçeye çevrilerek Bakanlığa sunulur.

Aşağıda belirtilen bölümlerin yazılması sırasında kılavuzlarda verilen anlatımların kullanılmasına özen gösterilmelidir.

## **2. İçerik bakımından değerlendirme:**

KT'nin hastaya ilaç kullanımı hakkında bilgi aktarımı için önemli bir araç olduğu unutulmamalıdır. Cümlelerin kısa ve anlaşılabilir olmasına dikkat edilerek yabancı kelimelerin kullanılmasından kaçınılmalıdır. Ancak bu yapılırken Türkçe karşılığı bilinmeyen yabancı kelimeler ayrıca içerisinde metin içerisinde verilebilir (Örnek: Kan şekeri düşmesi (hipoglisemi)). Bilimsel anlatımların hastaların anlayabileceği şekilde Türkçeleştirilerek KT'nin yazılması gerekir. Kullanma Talimatı Kılavuzunda yer alan aşağıda belirtilen başlıklar ve özellikle vurgulanmak istenilen bilgilerin eksiksiz olması sağlanmalıdır.

### **KT'nin başında:**

- Beşeri Tıbbi Ürünün ticari ismi (büyük harfli ), dozu, farmasötik formu (küçük harfli)yer alacak şekilde yazılmalıdır. (bold)
- Kullanım yolu belirtilmelidir. (bold)

Daha sonra:

·*Etkin madde* : Başlık koyu renk (italik), etkin madde(ler ) ise kalitatif ve kantitatif olarak normal yazı ile yazılmalı.

·*Yardımcı madde (ler)*: Başlık koyu renk (italik), Yardımcı madde (ler ) ise kalitatif olarak normal yazı ile yazılmalıdır.

Sadece reçete ile temin edilebilen ilaçlar için :

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.*

Reçetesiz temin edilebilen ilaçlar için:

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

*Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de X'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.*

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

Başlıkları yer almaktadır.

Bu kullanma talimatında başlığı altında yer alan tüm başlık ve bilgilerin yazım rengi ve şekli yukarıda belirtilen düzende yapılmalıdır.

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

**X:** Doz vb. belirtilmeden ilacın ticari ismi verilir.

İlacı kullanan hastanın anlayabileceği dilde:

- Farmasötik form, içindekiler ve farmakoterapötik grubu veya aktivite tipi
- İçindekiler ağırlık, hacim, doz sayısı ve ambalaj büyüklüğü cinsinden
- Terapötik endikasyonlar

yazılmalıdır.

#### **2. X' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Gerekirse güvenlik ile ilgili özellikle önemli olan bilgiler bir kutu içinde bold yazı ile ana başlık altında yer almalıdır.

Aşağıdaki alt başlıkların eksiksiz olması gerekmektedir. Buradaki anlatımlarda hastaların anlayabileceği yalınlıkta olmalıdır.

### **X' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Cümlenin Eğer ile başlaması tavsiye edilir..Ancak eğer ifadesinin kullanılmayacağı durumlar da kabul edilebilir.

Kontrendikasyonlar, diğer ilaç etkileşmelerine bağlı kontrendikasyonları da kapsayacak şekilde hastanın anlayabileceği dilde burada belirtilmelidir

### **X 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Cümlenin eğer ile başlaması tavsiye edilir. Ancak eğer ifadesinin kullanılmayacağı durumlar da kabul edilebilir.

Önlemler, özel uyarılar ve diğer ilaç etkileşmeleri hastanın anlayabileceği dilde burada belirtilmelidir.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız “ cümlesi ile bitirilmelidir.(normal yazı)

### **X'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Hamilelik

Bu bölüm aşağıdaki standart cümle ile başlar:

***İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.(italik)***

Hamilelikte kullanımıyla ilgili bilgilerin KÜB ile uyumlu olarak kullanılanın anlayacağı açıklıkta yazılması gerekmektedir. Ancak uygulanmayan ve ilgili olmayan durumlarda bu başlık yer almamalıdır.

Bu bölüm aşağıdaki standart cümle ile sona erer:

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

Emzirme

Bu bölüm aşağıdaki standart cümle ile başlar:

***İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.(italik)***

Emzirmede kullanımıyla ilgili bilgilerin KÜB ile uyumlu olarak kullanının anlayacağı açıklıkta yazılması gerekmektedir. Ancak uygulanmayan ve ilgili olmayan durumlarda bu başlık yer almamalıdır.

**Araç ve makine kullanımı**

İlacın KÜB’ de yer alan özellikleriyle ilgili uyarıların anlaşılır şekilde yazılması gerekir ve mutlaka bir sonuç cümlesi ile bitirilmelidir. Ancak uygulanmayan ve ilgili olmayan durumlarda bu başlık yer almamalıdır.

X' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı maddelerden hangisinin önemli olduğunun bilgisi burada verilmelidir. Bu bilginin verilmesinde *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Hasta Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere ilişkin Kılavuz’* a başvurulması gerekmektedir.

Kılavuzda yer alan madde olmasına rağmen belirtilen eşik değerlerinin dışında bile olsa madde bu kısma yazılmalı ve gerekli açıklama yapılmalıdır(örnek: kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir, dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir).

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bu bölüm aşağıdaki cümle ile tamamlanır:

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.(italik)*

Bu bölüm eğer ürün aşı ise aşağıdaki cümle ile tamamlanır:

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi **bir***

*aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz(italik)*

### **3. X nasıl kullanılır?**

Önce;

·Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

·Uygulama yolu ve metodu:

·Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı:

· Özel kullanım durumları :

(böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği vb )

Bu bölüm yukarıda belirtilen alt başlıkları içermelidir. Özel kullanım durumu olmaması durumunda” özel kullanımı yoktur” şeklinde bir ifade yer almalıdır.

Böbrek ve karaciğer yetmezliği alt başlıkları ayrı ayrı verilebileceği gibi tek başlık altında da verilebilir.

Bu bölümlerin yazılması sırasında kılavuzlarda verilen anlatımların kullanılmasına özen gösterilmelidir

Eğer ürünün hasta tarafından kendi kendine kullanılamaması durumu var ise (örnek: IV infüzyon gibi) uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar alt başlığı altına sadece aşağıdaki standart cümlelerin yazılması yeterli olacaktır.

‘Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.’(normal yazı)

Eğer ürünün kullanımına ve hazırlanmasına faydalı olabileceği düşünülen şekilsel anlatımlara da ihtiyaç duyuluyorsa bu şekiller “ Uygulama yolu ve metodu “alt başlığında yer almalıdır.

Bu bölümün sonunda aşağıdaki cümle yer almalıdır:



Eğer X' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. (italik)

Bu bölümde ayrıca:

Kullanmanız gerekenden daha fazla X kullandıysanız:

Var ise kılavuza göre yazılması gereken bilgiler yanında aşağıdaki standart cümle kullanılmalıdır

*X' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. (italik)*

X' i kullanmayı unutursanız

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. (italik)*

X ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Alt başlıkları ile anlatımlar yapılmalıdır. Herhangi bir etki olmaması durumu da dahil bir açıklama yapılmalıdır.

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

Bu bölüme aşağıdaki standart cümle ile başlanır:

Tüm ilaçlar gibi X' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.(normal yazı).

Yan etkiler KÜB ile uyumlu olarak ve eksiksiz bir şekilde hastaya gerekli alt başlıklar altında sunulur.

Yan etkiler ile ilgili önemli olan bilgiler hastanın dikkatini çekecek şekilde koyu renk harfler ile yazılabilir.

Olası yan etkiler kullananlarda önemine göre ciddiyetinden hafifine doğru alt gruplar halinde KÜB ile uyumlu olacak şekilde yazılmalıdır.

Aşağıda belirtilen ana başlıklar KT ‘ de tam olarak yer almalıdır ( Ana başlıklardan herhangi birinin verilememesi durumunun gerekçelendirilememesi dışında)

Bazı durumlarda ürünün özelliğine göre bu ana başlıklar altında verilecek bilgiler yaygın/çok yaygın/seyrek gibi alt başlıkları halinde de verilebilir.

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

Bu yan tesirler yazıldıktan sonra bu bölüm aşağıdaki şekilde tamamlanmalıdır.

‘Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir .(normal yazı)

-Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin X' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir’.(normal yazı)

Ancak bazı alerjik yan etkiler dışında ilacın kesilip acil müdahale gerektirdiği durumlar mevcut ise:

Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir’.(normal yazı) ifadesi yazılmalıdır.

‘Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür’. (normal yazı) -Bu ifade gerekli görülen durumlarda yazılmalıdır.

Ancak bazı alerjik yan etkiler dışında ilacın kesilip acil müdahale gerektirdiği durumlar mevcut ise bu bölüm:

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir’.(normal yazı) ifadesi yazılmalıdır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bu yan tesirler yazıldıktan sonra bu bölüm şu şekilde tamamlanmalıdır.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir'.( normal yazı)

'Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür'. ( normal yazı)- Bu ifade gerekli görülen durumlarda yazılmalıdır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bu yan tesirler yazıldıktan sonra bu bölüm şu şekilde tamamlanmalıdır.

'Bunlar X 'in hafif yan etkileridir'. ( normal yazı )

Olası yan etkiler bölümü aşağıdaki standart cümle ile tamamlanır:

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

## **5. X' in Saklanması**

Aşağıdaki standart cümle ile başlanır:

*X' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

*Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra X' i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Gerektiği yerde, ürünün bozulmasına ilişkin belirtileri hakkında bir uyarı mevcut olmalıdır.

'Eğer... fark ederseniz X' i kullanmayınız'

Eğer ürün Biyolojik kaynaklı ise aşağıda belirtilen cümle yer almalıdır.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız X' i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.(italik)*

KT aşağıdaki bilgi ile sonlandırılır:

*Ruhsat Sahibi:* Adı ve açık adres

Başlık bold, italik, noktalama işaretli, adı ve açık adresi normal yazı,

*Üretici:* Adı ve açık adres

Başlık bold, italik, noktalama işaretli, adı ve açık adresi normal yazı,

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır

*(gün ay ve yıl)*

-ürünün sağlık personeli tarafından uygulanması gerektiğinden ek bilgi verilmesi gerekiyor ise KT sonunda

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR** başlığı altında gerekli bilgiler sunulmalıdır. KÜB de yer alan 6.6 daki bilgilerle uyumlu olmalıdır.

(<http://www.iegm.gov.tr>)

Yukarıda yer verdiğimiz prosedürde, prospektüslerin yazılımında kullanılan yazı biçiminden, punto sayısına kadar ayrıntılar yer almaktadır. Bu prosedürü dikkatle incelediğimizde, yayımlanan prospektüslerin, belirlenmiş olan bu kurallara göre yazıldığını, fakat prospektüslerin daha kolay anlaşılması için ayrıntılı bir çalışma yapılmadığını saptıyoruz.

## **2.6. SAĞLIK BAKANLIĞI TARAFINDAN 2007 YILINDA BAZI İLAÇLAR ÜZERİNDE YAPILAN DEĞİŞİKLİKLER**

Aşağıda 2007 yılında Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan özellikle Endikasyon, Kontrendikasyon, Kullanım Şekli ve Dozu ile ilgili bazı değişikliklerin yapıldığı prospektüs örneklerine yer verdik. Fakat yine anlaşılır ifade ve kavramların kullanılmadığını, sadece ilacın etkilerinin ve yan etkilerinin değiştirildiğini ve genel olarak kullanılan terimlerde herhangi bir değişiklik yapılmadığını tespit ediyoruz.

### **1. BLOKACE 10 MG TABLET, BLOKACE 5 MG TABLET, BLOKACE 2.5 MG TABLET İÇİN;**

#### *ESKİ ENDİKASYONLARI*

- Hipertansiyon,
- Konjestif kalp yetmezliği,
- Miyokard enfarktüsü, inme ve kardiyovasküler nedenli ölüm riskinde azaltmada,
- 55 yaş ve üzerinde koroner arter hastalığı, inme, periferik vasküler hastalık veya diyabet ile birlikte en az bir kardiyovasküler risk faktörü (hipertansiyon, artmış total kolesterol düzeyi, düşük HDL düzeyi, sigara kullanımı veya mikroalbuminüri) taşıyan kardiyovasküler olay geçirme riski yüksek hastalarda miyokard enfarktüsü, inme veya kardiyovasküler ölüm risklerini azaltmada endikedir. İhtiyaç duyulan diğer tedavilere (Antihipertansif, antiplatelet, lipit düşürücü tedavi gibi) ek olarak kullanılabilir.

#### *YENİ ENDİKASYONLARI*

- Hipertansiyon,
- Konjestif kalp yetmezliği,
- Miyokard enfarktüsü, inme ve kardiyovasküler nedenli ölüm riskinde azaltmada kullanılabilir.

## **2. VELCADE (Bortezomib)**

### *ESKİ ENDİKASYON*

Velcade (bortezomib), daha önce en az bir klasik kemoterapi protokolü (VAD veya melphalan/prednizolon gibi) uygulanmış ve yeterli doz ve sürede aldıktan sonra objektif kriterlerle hastalık progresyonu gözlenen multipl myelom hastalarının tedavisi için endikedir. Durumu uygun olan hastalar yüksek doz tedavisi uygulamaları açısından değerlendirilmelidir.

### *YENİ ENDİKASYON*

Velcade (bortezomib), daha önce en az bir klasik kemoterapi protokolü (VAD veya melphalan/prednizolon gibi) uygulanmış ve yeterli doz ve sürede aldıktan sonra objektif kriterlerle hastalık progresyonu gözlenen multipl myelom hastalarının tedavisi için endikedir. Durumu uygun olan hastalar yüksek doz tedavisi uygulamaları açısından değerlendirilmelidir.

VELCADE (bortezomib) daha önceden antrasiklin ve/veya alkilleyici ajan veya bu tedavilerin rituksimab ile kombinasyonlarını içeren tedavilerden en az birini uygun dozda ve uygun süre almış ve buna rağmen nüks eden veya tedaviye dirençli mantle hücreli lenfoma hastalarının tedavisinde endikedir”

## **3. ROZON 150 mg FİLM TABLET**

### *ESKİ ENDİKASYONLAR*

- 1-Aktif duodenal ülser ve benign gastrik ülserin kısa süreli tedavisi,
- 2-Duodenal ülserin idame tedavisi
- 3-Patolojik hipersekretuar durumlar (Zollinger-Ellison sendromu, sistemik mastositozis),
- 4-Reflü özofajit,
- 5-Eroziv özofajit.

### *YENİ ENDİKASYONLAR*

-Duodenal ülser, selim gastrik ülser, steroid olmayan antienflamatuar ilaçlara bağlı ülserlerin tedavisinde,

- Özellikle geçmişinde peptik ülser olan hastalarda steroid olmayan anti-enflamatuar ilaçların (aspirin dahil) neden olduğu duodenal ülserlerin profilaksisinde,
- *Helicobacter pylori* enfeksiyonu ile birlikte görülen duodenal ülser tedavisinde,
- Ameliyat sonrası ülser,
- Reflü özofajit tedavisinde, gastroözofageal reflü hastalığında semptomatik rahatlama için
- Patolojik hipersekretuar durumlar (Zollinger-Ellison sendromu tedavisinde ve sistemik mastositozis),
- Ağrı ile karakterize (epigastrik veya retrosternal) yemeklerle ilişkili veya uykuda rahatsızlık veren, fakat daha önce belirtilen durumlarla ilişkili olmayan, kronik epizodik dispepsilerde,
- Ağır hastalarda stres ülserlerinin profilaksisinde,
- Peptik ülserli hastalarda tekrarlayan kanamaların profilaksisinde,
- Mendelson sendromu profilaksisinde kullanılır.

#### **4. LOXİBİN PLUS 50 MG/12.5 MG FİLM TABLET**

##### *Eski endikasyonları :*

Loxibin Plus kombinasyon tedavisinin gerektiği hastalarda hipertansiyon tedavisi için endikedir.

##### *Eski Kullanım Şekli Ve Dozu*

Loxibin Plus'ın mutad başlangıç ve sürdürme dozu, doktor tarafından farklı bir şekilde önerilmediği takdirde, günde bir kez alınmak üzere 1 tablettir. (Losartan potasyum 50 mg/hidroklortiyazid 12.5 mg). Yeterli yanıt alınamıyorsa günlük doz bir defada alınmak üzere 2 tablete çıkartılabilir. (Losartan potasyum 100 mg/hidroklortiyazid 25 mg). Bu aynı zamanda günlük maximum dozdur. Antihipertansif etki genelde tedaviye başlandıktan sonra 3 hafta içinde görülür.

Loxibin Plus intravasküler hacim kaybı bulunan hastalarda (örneğin yüksek doz diüretik kullananlar) başlanmamalıdır.

Loxibin Plus kreatin klirensi 30 ml/dk'nın altında olan böbrek hastalarında kullanılmamalıdır.

Loxibin Plus karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.  
Loxibin Plus yaşlılarda doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir.  
Loxibin Plus diğer antihipertansif ilaçlarla birlikte kullanılabilir.  
loxibin plus aç veya tok karnına alınabilir.

*Yeni endikasyonları :*

loxibin plus kombinasyon tedavisinin gerektiği hastalarda hipertansiyon tedavisi için endikedir.

**Sol Ventrikül Hipertrofisi Olan Hipertansif Hastalarda Kardiyovasküler Morbidite ve Ölüm Riskinde Azalma :**

loxibin plus, losartan ve hidroklorotiyazid kombinasyonudur. Sol ventrikül hipertrofisi olan hipertansif hastalarda, losartan ile hidroklorotiyazid birlikte uygulandığında, miyokard infarktüsü, inme ve kardiyovasküler ölümün birlikte görülme sıklığı riskinde yaptığı azalma ile ortaya koyulduğu gibi bu tip hastalarda kardiyovasküler hastalık ve ölüm riskini azaltmaktadır.

*YENİ KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU :*

Loxibin Plus'ın mutad başlangıç ve idame dozu, doktor tarafından farklı bir şekilde önerilmediği takdirde, günde bir kez alınmak üzere 1 tablettir (Losartan Potasyum 50 mg / Hidroklorotiyazid 12.5 mg). Yeterli yanıt alınmıyorsa, günlük doz bir defada alınmak üzere 2 tablete çıkartılabilir. Bu aynı zamanda günlük maksimum dozdur. Antihipertansif etki genelde tedaviye başladıktan sonra 3 hafta içinde görülür.

loxibin plus intravasküler hacim kaybı bulunan hastalarda (örneğin yüksek doz diüretik kullananlar) başlanmamalıdır.

Loxibin Plus kreatinin klerensi 30 ml/dk'nin altında olan böbrek hastalarında kullanılmamalıdır.

Loxibin Plus karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Loxibin Plus yaşlılarda doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir.

Loxibin Plus diğer antihipertansif ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

Loxibin Plus aç veya tok karnına alınabilir.



## **5. LOXİBİN PLUS 100 MG/25 MG FİLM TABLET**

### *Eski Endikasyonları :*

LOXİBİN PLUS kombinasyon tedavisinin gerektiği hastalarda hipertansiyon tedavisi için endikedir.

### *Eski Kullanım Şekli Ve Dozu*

Loxibin Plus film tablet; losartan potasyum 50 mg/hidroklortiyazid 12.5 mg tedavisine yeterli yanıt alınamayan hipertansiyon vakalarının tedavisinde kullanılır.

Dozu günde bir kez alınmak üzere 1 tablettir (Losartan Potasyum 100 mg / Hidroklorotiyazid 25 mg). Bu aynı zamanda günlük maksimum dozdur. Antihipertansif etki genelde tedaviye başladıktan sonra 3 hafta içinde görülür.

Loxibin Plus intravasküler hacim kaybı bulunan hastalarda (örneğin yüksek doz diüretik kullananlar) başlanmamalıdır.

Loxibin Plus kreatinin klerensi 30 ml/dk'nin altında olan böbrek hastalarında kullanılmamalıdır.

Loxibin Plus karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Loxibin Plus yaşlılarda doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir.

Loxibin Plus diğer antihipertansif ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

Loxibin Plus aç veya tok karına alınabilir.

### *Yeni endikasyonları :*

Loxibin Plus kombinasyon tedavisinin gerektiği hastalarda hipertansiyon tedavisi için endikedir.

**Sol Ventrikül Hipertrofisi Olan Hipertansif Hastalarda Kardiyovasküler Morbidite ve Ölüm Riskinde Azalma :**

Loxibin Plus, losartan ve hidroklorotiyazid kombinasyonudur. Sol ventrikül hipertrofisi olan hipertansif hastalarda, losartan ile hidroklorotiyazid birlikte uygulandığında, miyokard infarktüsü, inme ve kardiyovasküler ölümün birlikte görülme sıklığı riskinde yaptığı azalma ile ortaya koyulduğu gibi bu tip hastalarda kardiyovasküler hastalık ve ölüm riskini azaltmaktadır.

*Yeni kullanım şekli ve dozu :*

LOXİBİN PLUS Film Tablet; Losartan potasyum 50 mg / Hidroklorotiyazid 12.5 mg tedavisine yeterli yanıt alınamayan hipertansiyon vakalarının tedavisinde kullanılır.

Dozu günde bir kez alınmak üzere 1 tablettir (Losartan Potasyum 100 mg / Hidroklorotiyazid 25 mg). Bu aynı zamanda günlük maksimum dozdur. Antihipertansif etki genelde tedaviye başladıktan sonra 3 hafta içinde görülür.

Loxibin Plus intravasküler hacim kaybı bulunan hastalarda (örneğin yüksek doz diüretik kullananlar) başlanmamalıdır.

Loxibin Plus kreatinin klerensi 30 ml/dk'nin altında olan böbrek hastalarında kullanılmamalıdır.

Loxibin Plus karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Loxibin Plus yaşlılarda doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir.

***6. RİSPERDAL 1 MG FİLM TABLET, RİSPERDAL 2 MG FİLM TABLET, RİSPERDAL 3 MG FİLM TABLET, RİSPERDAL 4 MG FİLM TABLET, RİSPERDAL ORAL SOLÜSYON, RİSPERDAL QUICKLET 1 MG AĞIZDA ÇÖZÜNÜR TABLET, RİSPERDAL QUICKLET 2 MG AĞIZDA ÇÖZÜNÜR TABLET***

*Eski Endikasyonları (Bütün Formları İçin Geçerli)*

RİSPERDAL<sup>®</sup>, pozitif (halüsinasyon, delüsyon, düşünce bozuklukları, saldırganlık, şüphencilik) ve/veya negatif (künt afekt, emosyonel ve sosyal çekingenlik ve konuşma yetersizliği) semptomların görüldüğü akut ve kronik şizofrenik psikozlarda ve diğer psikotik durumlarda kullanılır. RİSPERDAL<sup>®</sup> şizofreni ile ilgili afektif semptomları (depresyon, suçluluk duygusu, endişe) da azaltır. RİSPERDAL<sup>®</sup>; ilk tedaviye cevap verdiği gözlenen hastalarda, idame tedavisi sırasında klinik iyileşmenin devamı açısından da etkilidir.

Ayrıca, RİSPERDAL<sup>®</sup>; saldırganlık (sözlü saldırganlık, fiziksel şiddet), aktivite bozuklukları (ajitasyon) veya psikotik semptomların belirgin olduğu

yaşlı hastalarda demansa bağlı davranış bozukluklarının tedavisinde kullanılır. RISPERDAL® bipolar hastalığın manik epizodunun tedavisinde endikedir. Bu epizodlar; duygu durumunda kabarma, taşkınlık, irritabilite , kendini aşırı beğenme, uykuya duyulan ihtiyacın azalması, basınçlı konuşma, düşüncelerin yarışması, aykırı ve saldırgan davranışlar da dahil olmak üzere muhakeme ve içgörü eksikliği gibi semptomlarla karakterizedir. RISPERDAL®; zarar verici (örn. saldırganlık, kendine zarar verici veya fevri) davranışların ön planda olduğu, entellektüel işlevleri ortalamanın altında veya mental retardasyonlu çocuk, ergen ve erişkinlerde davranım ve diğer yıkıcı davranış bozukluklarında endikedir.

*Yeni Endikasyonları (Bütün Formları İçin Geçerli)*

RISPERDAL®, pozitif (halüsinasyon, delüsyon, düşünce bozuklukları, saldırganlık, şüphecilik) ve/veya negatif (künt afekt, emosyonel ve sosyal çekingenlik ve konuşma yetersizliği) semptomların görüldüğü akut ve kronik şizofrenik psikozlarda ve diğer psikotik durumlarda kullanılır. RISPERDAL® şizofreni ile ilgili afektif semptomları (depresyon, suçluluk duygusu, endişe) da azaltır. RISPERDAL®; ilk tedaviye cevap verdiği gözlenen hastalarda, idame tedavisi sırasında klinik iyileşmenin devamı açısından da etkilidir.

Ayrıca, RISPERDAL®; saldırganlık (sözlü saldırganlık, fiziksel şiddet), aktivite bozuklukları (ajitasyon) veya psikotik semptomların belirgin olduğu yaşlı hastalarda demansa bağlı davranış bozukluklarının tedavisinde kullanılır. RISPERDAL® bipolar hastalığın manik epizodunun tedavisinde endikedir. Bu epizodlar; duygu durumunda kabarma, taşkınlık, irritabilite , kendini aşırı beğenme, uykuya duyulan ihtiyacın azalması, basınçlı konuşma, düşüncelerin yarışması, aykırı ve saldırgan davranışlar da dahil olmak üzere muhakeme ve içgörü eksikliği gibi semptomlarla karakterizedir. RISPERDAL®; zarar verici (örn. saldırganlık, kendine zarar verici veya fevri) davranışların ön planda olduğu, entellektüel işlevleri ortalamanın altında veya mental retardasyonlu çocuk, ergen ve erişkinlerde davranım ve diğer yıkıcı davranış bozukluklarında endikedir. RISPERDAL, çocuklarda ve ergenlerde otistik bozukluğa bağlı

huzursuzluk (agresif belirtiler, kendine zarar verme, öfke nöbetleri, ani duygu durum değişiklikleri) tedavisinde endikedir.

(<http://www.iegm.gov.tr>-<http://www.frmtr.com>)

Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan ve yukarıda yer verdiğimiz değişikliklerde, terimsel anlamda yapılan değişiklikler yerine ilacın kullanımı ve etkileri ile ilgili değişimler olduğunu saptıyoruz.

### **3. PROSPEKTÜSLERDEKİ TERİMLERİN İNCELENMESİ**

Bütün prospektüs örneklerini incelemek mümkün olamayacağından, önemli olduğunu düşündüğümüz, içerisinde özellikle Fransızca telaffuzlu sözcükler bulunanları tercih ettik. Böylece belkide birçoğumuzun eline geçmiş olan bazı ilaçların neredeyse olduğu gibi Fransızca telaffuzlarıyla yer aldığını saptıyoruz.

Aşağıda vereceğimiz prospektüsler üzerinde Fransızca kökenli sözcükleri koyu renkle belirtmeyi tercih ettik. Belirlemiş olduğumuz bazı terimleri sesbilgisi açısından da ele aldık. Böylece kullanılan sözcüklerin, Fransızca ve Türkçedeki telaffuz farklılıklarını ortaya koyduk.

Aşağıda sırasıyla; Cycladol (Tablet), Lyrica (kapsül), Deflamat (Ampül), Thermo-Doline (Krem), Apraljin Fort (Film Tablet), Relestat (Göz Damlası) ve Otrivine Menthol (Burun Spreyi) yer almaktadır. (Güncel Farmalist-Phzer, 2008)

#### **3.1 PROSPEKTÜS ÖRNEKLERİ VE PROSPEKTÜSLERDEKİ FRANSIZCA TERİMLERİN İNCELENMESİ**

Hem araştırma hem de inceleme konusu yaptığımız konunun daha iyi anlaşılması amacıyla ve ne kadar çok yabancı terimin kullanıldığını ortaya koymak için incelemiş olduğumuz yaklaşık üçyüz prospektüsten sadece yedisini ele alıyoruz. Farklı ilaçlara ait bu yedi prospektüsü, ayrıntılı olarak incelediğimizde, burada yer alan terimlerin, Fransızcada telaffuz edildiği biçimiyle Türkçeye aktarıldığını saptıyoruz. Bu durumda, Fransızcada bu terimlerin söyleyiş biçiminin Türkçeninkinden pekte uzak olmadığını ve benzerlik gösterdiğini, bu nedenle de Fransızcadaki söyleyiş biçimin tercih edildiğini kolaylıkla söyleyebiliriz. Türkçede yaygın olarak kullanılan, Fransızca telaffuzlu sözcüklerin sayısı azımsayamayacağımız kadar çoktur .(Sığırcı, 2006: 33)

Kaldiki Günlük konuşmalarımızda bile böyle kullandığımız sayısız sözcük sıralayabiliriz. Birçok insanın, bu sözcüklerin neredeyse Türkçe olduğunu bile düşünür konuma gelmiş olduğunu söylemek mümkün.

Yukarıda değindiğimiz bütün bu nedenlerden ötürü özellikle ilk aşamada sadece Fransızca terimleri incelemeyi tercih ettik. Sonraki aşamada ise (Bkz, 3.4. İngilizce ve Fransızca terimlerin incelenmesi) hem İngilizce hemde Fransızca terimleri ele alacağız.

Aşağıda yer alan prospektüslerde yabancı kelimelerin tamamını italik olarak, Fransızca olanları ise koyu renkle belirteceğiz. Aynı terim birden fazla yerde geçse de yine bu terimi kullanım sıklığını göstermek için her defasında tekrar göstereceğimizi belirtmek isteriz:

**a)-Birinci prospektüs : CYCLADOL**

**Tablet**

**Etken Madde(ler):**

Piroksikam 20 mg

**Piyasa Şekilleri:**

10 tablet, 20 tablet içeren blister ambalajlarda.

**Kullanım Şekli:**

Piroksikam tedavisinin günde bir defa 20 mg ile başlatılması ve sürdürülmesi önerilmektedir. Akut gut, kas-iskelet sistemine ilişkin ağrılarda; **postoperatif** ve **posttravmatik** ağrılarda günlük piroksikam dozu gereğinde 1 defada 40 mg (2 tablet)'a kadar çıkarılabilir. Ancak 30 mg (1.5 tablet) ve üzeri piroksikam dozlarının uzun süre verilmesinin gastrointestinal yan etkiyi arttıracığı gözönüne alınmalıdır. Yaşlı hastalarda dozu azaltmak (yarım tablet) ve tedavi süresini sınırlamak gerekebilir. Piroksikamın uzun eliminasyon yarı ömrü nedeniyle kararlı durum kan seviyelerine 7-12 gün içinde ulaşılabilmektedir. Bu nedenle her ne kadar Cycladol Tablet ile tedavinin ilk günlerinde **terapötik** etki belirginse de, iki haftadan önce tedavinin etkisi değerlendirilmemelidir. Çocuklarda kullanımı: Juvenil romatoid artrit için doz çocuğun vücut ağrılığına bağlı olarak günde 1 defa yarım veya bir *tablettir*. Daha hassas bir dozlama için önerilen dozlar: 15 kg'dan az vücut ağrılığına sahip olan çocuklarda 5 mg. 16-45 kg arasında 10 mg ve 46 kg'dan daha fazla vücut ağrılığına sahip çocuklarda 20 mg).

**Endikasyonları:**

Piroksikam, **antienflamatuvar** ve/veya analjezik etki gerektiren romatoid artrit, *juvenil* romatoid artrit, osteoartrit (artroz, dejeneratif eklem hastalığı), ankilozan spondilit, akut mskloskeletal bozukluklar, akut gut, cerrahi girişimlerden sonraki ve akut travma sonucu ağrı gibi çeşitli durumlarda **endikedir**. Piroksikam, 12 yaş ve üzeri hastalarda primer dismenore tedavisinde **endikedir**. Üst solunum yolu **inflamasyonu** ile ilgili ateş ve ağrının giderilmesi için kullanılabilir.

**Kontrendikasyonları:**

Daha önce bu ilaca karşı aşırı duyarlılık göstermiş kişilerde piroksikam kullanılmamalıdır. Aspirin ve diğer NSAI ilaçlarla çapraz duyarlılık potansiyeli mevcuttur. Piroksikam, aspirin veya diğer NSAI ilaçlarla astım semptomları, **nasal** polipler, anjiyoödem veya ürtiker görülen hastalarda kullanılmamalıdır.

**Uyarılar:**

Piroksikam ile seyrek olarak peptik ülserasyon, **perforasyon** ve nadiren **fatal** olabilen gastrointestinal hemoraji bildirilmiştir. Üst gastrointestinal hastalık hikayesi olan hastalarda ilaç verilmesi yakından takip edilmelidir. Nadir durumlarda, NSAI ilaçlar **interstisyel** nefrit, glomerlit, papiller nekroz, ve nefrotik sendroma sebep olabilir. NSAI ilaçlar **renal** kan akımı ve kan volümü azalmış hastalarda böbrek **perfüzyonunun** devamında destek rolü oynayan renal prostaglandin sentezini *inhibe* eder. Bu hastalarda NSAI ilaçların verilmesi belirgin böbrek dekompanseyonunu hızlandırır ki, NSAI ilacın kesilmesini tipik olarak iyileşme ve tedavi öncesi döneme dönüş izler. Böyle bir reaksiyon için en büyük risk grubu kalp yetmezliği, karaciğer sirozu, nefrotik sendrom ve aşıkar böbrek hastalığı olan hastalardır. Bu hastalar NSAI ilaç tedavisi sırasında dikkatle takip edilmelidir. Diğer NSAI ilaçlar gibi piroksikam trombosit *agregasyonunu* azaltır ve kanama zamanını uzatır. Kanama zamanı tayininde bu husus akılda tutulmalıdır. NSAI ilaçlarla advers göz bulguları bildirildiğinden piroksikam ile tedavi sırasında göz Őikayetleri gelişen hastalarda oftalmik değerlendirme yapılmalıdır. Üst solunum yolu **inflamasyonunda** ağrı ve inflamasyonun giderilmesi için kullanıldığında, NSAI ilaçların yalnızca *semptomatik* tedavi sağladığı hatırlanmalıdır. Bu durumdaki bir hastaya verildiğinde, birlikte uygun antibakteriyel tedavi gereği dşnlmelidir. Hamilelikte piroksikam kullanımı önerilmez. Piroksikam siklooksijenaz enziminin **reversible inhibisyonu** ile prostaglandin sentez ve salınımını *inhibe* eder. NSAI ilaçların bebeklerde ductus arteriosus'un kapanmasını indüklediği de bilinmektedir. Anne sütünde piroksikam mevcudiyeti başlangıç ve uzun dönem doz koşullarında (52 gün) belirlenmiştir. Bu miktar anne plazma *konsantrasyonunun* %1-3' kadardır. Tedavi sırasında plazmadakine göre sütte piroksikam birikmesi olmamıştır. Emziren annelerde klinik emniyeti henüz kanıtlanmadığından piroksikam önerilmez.

**Yan Etkileri:**

Genellikle iyi **tolere** edilir. *Gastrointestinal semptomlar* en sık rastlanan yan etkilerdir ama çoğunlukla tedaviyi engellemez. Bu *reaksiyonlar* arasında stomatit, anoreksi, epigastrik sıkıntı, bulantı, kabızlık, **abdominal** rahatsızlık, diyare, karın ağrısı, gaz, hazımsızlık olabilir. Piroksikam ile *gastrointestinal* hemoraji, **perforasyon** ve ülserasyon bildirilmiştir. Gastrik mukoza görünümünün ve *intestinal* kan kaybının *objektif* değerlendirilmesi, pirosikam'in tek doz veya bölünmüş dozlar halinde 20 mg/gün verilmesinin asetilsalisilik aside kıyasla gastrointestinal traktüsü belirgin olarak daha az tahriş ettiğini göstermiştir. 30 mg ve üzeri dozların uzun süreli verilmesi *gastrointestinal* yan etki riskini artırır. *Gastrointestinal semptomlar* dışında, küçük bir grup hastada, başlıca ayak bileğinde olmak üzere ödem bildirilmiştir. Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuklama, uykusuzluk, depresyon, sinirlilik, *halüsinasyonlar*, mizaç değişiklikleri, rüya anormallikleri, *mental konfüzyon*, parestezi ve vertigo gibi santral sinir sistemi etkileri çok seyrek olarak bildirilmiştir. Gözlerde şişlik, bulanık görme ve gözde **irritasyon** bildirilmiştir. *Rutin* oftalmoskopi ve slit-lamp incelemeleri oküler değişiklik göstermemiştir. Kulak çınlaması ve keyifsizlik olabilir. Deri döküntüsü ve kaşıntı şeklinde dermal hipersensitivite reaksiyonları bildirilmiştir.

**a)-İkinci prospektüs: LYRICA****Kapsül****Etken Madde(ler):**

Pregabalin

**Piyasa Şekilleri:**

150 mg: 56 kapsül, 75 mg: 14 kapsül, 300 mg: 56 kapsül, 25 mg: 56 kapsül içeren blister ambalajlarda.

**Kullanım Şekli:**

Lyrica aç ya da tok karnına alınabilir. **Nöropatik Ağrı:** Önerilen başlangıç dozu, aç ya da tok karnına günde iki kez 75 mg'dır (150 mg/gün). Klinik çalışmalarda 150 ila 600 mg/gün dozunda pregabalin alan hastalarda etkinlik kanıtlanmıştır. Hastaların çoğunluğu için en uygun doz günde iki kez 150 mg'dır. Pregabalinin etkinliği ilk hafta içinde görülür. Ancak, her bir hastanın yanıtına ve **tolere** edilebilirliğine göre doz, 3 ila 7 günlük bir aralıktan sonra günde iki kez 150 mg'a ve gerekirse, ek bir haftadan sonra günde iki kez 300 mg'lık maksimum doza çıkartılabilir. **Epilepsi:** Önerilen başlangıç dozu, günde iki kez 75 mg'dır (150 mg/gün). Klinik çalışmalarda 150 ila 600 mg/gün dozunda pregabalin alan hastalarda etkinlik kanıtlanmıştır. Pregabalinin etkinliği ilk hafta içinde görülür. Ancak, her bir hastanın yanıtına ve tolere edilebilirliğine göre doz, 1 haftadan sonra günde iki kez 150 mg'a ve gerekirse, ek bir haftadan sonra günde iki kez 300 mg'lık maksimum *doza* çıkartılabilir. **Nöropatik Ağrı ve Epilepsi:** Mevcut klinik uygulamaya uygun olarak, Lyrica'nın kesilmesi gerektiği takdirde, en az bir haftaya yayılarak kademeli şekilde tedavinin sonlandırılması tavsiye edilir. Pregabalin *sistemik* dolaşımdan başlıca



**renal** yolla değişmemiş ilaç şeklinde atılır. Pregabalin klerensi kreatinin klerensi ile doğru orantılı olduğundan, **renal** fonksiyonları bozuk hastalarda doz azaltımı: 60 ve üstü kreatinin klirensi: Başlangıç dozu 150 mg/gün, maksimum doz 600 mg/gün. 30 ve üstü-60 altı kreatinin klirensi: Başlangıç dozu 75 mg/gün, maksimum doz 300 mg/gün. 15 ve üstü-30 altı kreatinin klirensi: Başlangıç dozu 25-50 mg/gün, maksimum doz 150 mg/gün. 15 ve altı kreatinin klirensi: Başlangıç dozu 25 mg/gün, *maksimum* doz 75 mg/gün. Hemodiyaliz sonrası ek doz: Başlangıç dozu 25 mg/gün, maksimum doz 100 mg/gün. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Pregabalinin 12 yaş altı pediyatrik hastalardaki güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir. **Adolesanlarda** kullanım (12 -17 yaş arası): Epilepsili *adolesan* hastalardaki doz yetişkinlerdeki gibidir. Pregabalinin nöropatik ağrısı olan 18 yaş altı hastalardaki güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

#### **Endikasyonları:**

*Nöropatik Ağrı:* Pregabalin yetişkinlerde periferik nöropatik ağrı tedavisinde **endikedir**.  
*Epilepsi:* Pregabalin **sekonder jeneralize konvülsiyonların** eşlik ettiği ya da etmediği **parsiyel** konvülsiyonlu yetişkin hastalarda ek tedavi olarak endikedir.

#### **Kontrendikasyonları:**

Etken maddeye veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık.

#### **Uyarılar:**

Kalıtısal galaktoz intoleransı, laktaz eksikliği veya glukoz galaktoz **malabsorbsiyon** şikayeti olan hastalar kullanmamalıdır. Pregabalin tedavisi nedeniyle kilo artışı görülen diyabet hastalarında, hipoglisemik ilaçların dozu tekrar gözden geçirilmelidir. Pregabalin tedavisi, somnolans(uyku hali) ve baş dönmesine neden olabileceğinden, yaşlı hastalarda kaza sonucu yaralanmaların oranını artırabilir. Gebelik kategorisi C'dir. Pregabalinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesi göstermiştir. İnsanlara olan potansiyel riski bilinmemektedir. Bu nedenle, anneye sağlayacağı yarar fetüse gelebilecek *risk potansiyelinden* fazla olmadıkça, gebelik sırasında pregabalin kullanılmamalıdır. Pregabalinin insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir; ancak sıçan sütünde mevcuttur. Bu nedenle, emzirme tavsiye edilmez. Pregabalin baş dönmesi ve uyku haline neden olabilir. Bu nedenle, ilacın bu gibi aktiviteleri etkileyip etkilemediği bilinene kadar, hastalara araba kullanmaları, karmaşık makineleri çalıştırmaları veya tehlike potansiyeli barındıran başka aktivitelerde bulunmaları tavsiye edilmez.

#### **Yan Etkileri:**

En yaygın şekilde bildirilen **advers reaksiyonlar** baş dönmesi ve uyku halidir. *Advers* etkiler genelde hafif ve orta şiddettedir. *Advers* etkiler: Çok sık: Baş dönmesi, **somnolans**. Sık: İştah artışı, öfori hali, **konfüzyon**, libidoda azalma, **irritabilite**, ataksi, dikkat kaybı, koordinasyon bozukluğu, hafıza bozukluğu, tremor, dizartri, parestezi, bulanık görme, diplopi, vertigo, ağız

kuruluşu, konstipasyon, kusma, gaz, erektil disfonksiyon, yorgunluk, **periferik** ödem, sarhoşluk hissi, ödem, yürüyüşte anormallik. Seyrek: Anoreksi, depersonalizasyon, anorgazm, huzursuzluk, depresyon, **ajitasyon**, duygudurum değişiklikleri, uykusuzlukta artma, depresif duygudurum, kelime bulmada zorluk, halüsinasyon, anormal rüyalar, libidoda artış, panik atak, apati, *kognitif* bozukluk, hipoestezi, görme alanında bozukluklar, nistagmus, konuşma bozukluğu, miyoklonus, hiporefleksi, diskinezi, psikomotor hiperaktivite, postural baş dönmesi, hiperestezi, tat alamama, yanma duygusu, intasyonel tremor, sersemlik/uyuşukluk, senkop, görme bozuklukları, göz kuruluşu, gözlerde şişme, görsel keskinlikte azalma, gözlerde ağrı, astenopi, gözyaşında artma, taşikardi, kızarma, sıcak basması, dispne, burunda kuruluk, **abdominal** şişkinlik, tükürük salgısında artma, gastroözofageal reflü, oral hipoestezi, terleme, papüler döküntü, kas seğirmesi, eklemlerde şişme, kas krampları, miyalji, artralji, sırt ağrısı, kol veya bacaklarda ağrı, kas sertliği, disüri, üriner inkontinans, ejakülasyonda gecikme, cinsel disfonksiyon, asteni, düşme, susuzluk, göğüste sıkışma. Ender: Nötropeni, hipoglisemi, disinhibisyon, artmış duygudurum, hipokinezi, parozmi, disgrafi, fotopsi, gözlerde **iritasyon**, midriyazis, *osilopsi*, görsel derinlik algısında değişme, periferik görme kaybı, şaşılık, görsel parlaklık, kulak ve labirent bozuklukları, hiperakuzi, birinci derece AV blok, sinüs taşikardisi, sinüs aritmisi, sinüs bradikardisi, hipotansiyon, periferik soğukluk, hipertansiyon, nazofarenjit, öksürük, burun tıkanıklığı, epistaksi, rinit, horlama, boğaz kuruluşu, asit, disfaji, pankreatit, soğuk terleme, ürtiker, servikal spazm, boyun ağrısı, rabdomiyoliz, oligüri, böbrek yetmezliği, amenore, göğüs ağrısı, memede akıntı, dismenore, memede hipertrofi, ağırlı yaygın ödem, pireksi, titreme. Araştırmalar: Sık: Kilo artışı. Seyrek: Alanin aminotransferazda yükselme, kreatinin fosfokinazda yükselme, aspartat aminotransferazda yükselme, trombosit sayısında azalma. Ender: Kan glukozunda yükselme, kan kreatininde artma, kan potasyumunda düşme, kilo kaybı, lökosit sayısında azalma. Pregabalın tedavisi baş dönmesi ve **somnolansa** sebep olabildiği için, yaşlı hastalarda kaza sonucu yaralanma (düşme) olasılığı yükselebilir.

### c) Üçüncü prospektüs: DEFLAMAT

#### Ampul

#### Tripharma

#### Etkin Madde(ler):

Diklofenak sodyum 75 mg/3 ml

#### Piyasa Şekilleri:

3 ml'lik 10 ampul, 3 ml'lik 4 ampul içeren ambalajlarda.

#### Kullanım Şekli:

Erişkinler için günde 1 ampul uygulanır. **Enjeksiyon**, üst dış kadrana, intragluteal olarak derine yapılır. **Kolik** ve benzeri durumlarda, her bir kalçaya bir kez olmak üzere günde 2 ampul uygulanabilir. Eğer gerekirse **renal kolikte** ilk i.m. ampulden 30 dakika sonra 2. ampul

uygulanabilir. Toplam günlük doz 150 mg diklofenak sodyumu geçmemelidir. İki günden fazla süreyle uygulanmamalıdır. 1 yaşın üzerindeki çocuklarda günde 1-3 mg/kg dozunda kullanılır.

#### **Endikasyonları:**

Romatizmanın **enflamatuvar** ve **dejeneratif** şekilleri; romatoid artrit, ankilozan spondilit, osteoartrit ve spondilartirit, vertebral kolonun ağrılı sendromları, eklem-dışı romatizma. Travma sonrası ve **postoperatif ağrı, enflamasyon** ve şişlik; örneğin **dental** veya ortopedik ameliyatı takiben. Jinekolojide ağrılı ve/veya enflamatuvar durumlar; örneğin primer dismenore veya adneksitte **endikedir**.

#### **Kontrendikasyonları:**

Gastrik veya intestinal ülserde **kontrendikedir**. Etken maddeye ve yardımcı maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır. Diğer nonsteroidal **antienflamatuvar** (NSAİ) ilaçlar gibi, Diklofenakda asetilsalisilik asit veya diğer prostaglandin sentetaz enzimini **inhibe** eden ilaçlar tarafından astım krizleri, ürtikerleri ve akut nezleleri alevlendirilen hastalarda kullanılmamalıdır.

#### **Uyarılar:**

Gastrointestinal kanama veya ülserasyon/ delinme, tedavi sırasında herhangi bir zamanda uyarıcı bir belirti ile veya belirtsiz olarak veya daha önce böyle hikayesi olanlarda veya olmayanlarda görülebilir. Bunlar genellikle yaşlı hastalarda daha ciddi sonuçlar verir. Diklofenak alan hastalarda nadiren gastrointestinal kanama veya ülserasyon görüldüğünde ilaç kesilmelidir. Diğer nonsteroidal **antienflamatuvar** (NSAİ) ilaçlarla olduğu gibi, ender vakalarda, ilaca daha önce maruz kalmaksızın, anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar dahil alerjik reaksiyonlar görülebilir. Diğer NSAİ ilaçlar gibi, Diklofenak da farmakodinamik özelliklerinden dolayı, enfeksiyonun semptom ve belirtilerini maskeleyebilir. Gastrointestinal hastalık belirtileri gösteren veya geçmişinde gastrik veya intestinal ülserasyonu düşündüren bir hikayesi olan hastalarda, ülseratif kolit veya Crohn hastalığı olan ve karaciğer fonksiyon yetmezliği olan hastalarda yakın medikal takip zorunludur. Diğer NSAİ ilaçlar ile olduğu gibi, karaciğer enzimlerinden bir veya daha fazlasını yükseltebilir.

Diklofenak ile uzun süreli tedavi sırasında, bir ihtiyat tedbiri olarak, hepatik fonksiyonun izlenmesi gerekir.

Anormal karaciğer fonksiyon testleri sürer veya kötüleşirse, karaciğer hastalığına uygun klinik belirtiler veya semptomlar gelişirse veya diğer belirtiler (örneğin eozinofili, deri döküntüleri vs.) görülürse tedavi kesilmelidir. Prodromal semptomlar olmaksızın hepatit görülebilir. Hepatik porfirisisi olan hastalarda Diklofenak kullanılırken dikkatli olmalıdır, çünkü madde bir atağı başlatabilir. **Renal** kan akımının sürdürülmesinde prostaglandinlerin önemi nedeniyle **kardiyak** veya **renal** fonksiyon yetersizliği olan, yaşlı, diüretiklerle tedavi edilmekte olan ve herhangi bir nedenle örneğin; büyük bir ameliyat öncesi veya sonrasında olduğu gibi önemli ekstraselüler hacim eksikliği olan hastalarda özel bir dikkat gereklidir. Böyle vakalarda kullanıldığında, ihtiyat

tedbiri olarak, renal fonksiyonun izlenmesi tavsiye edilir. Genellikle tedavi kesildikten sonra tedavi öncesi duruma dönülür. Diğer NSAİ ilaçlar ile olduğu gibi, Diklofenak ile de uzun süreli tedavi sırasında kan sayımları yapılması tavsiye edilir. Diğer NSAİ ilaçlar gibi, trombosit **agregasyonunu** geçici olarak **inhibe** edebilir. Hemostaz defektleri olan hastalar dikkatle izlenmelidir. Yaşlı hastalarda, temel tıbbi esaslara dikkat edilmelidir. Özellikle, zayıf veya vücut ağırlığı düşük olan yaşlı hastalara etkili en düşük doz verilmesi tavsiye edilir. Hamilelik esnasında, sadece mecbur kalınan durumlarda ve etkili en düşük dozunda uygulanmalıdır. Bu durum diğer prostaglandin sentetaz inhibitörlerinde olduğu gibi, Diklofenak için de hamileliğin özellikle son 3 ayı için geçerlidir (uterus tembelliği ve/veya ductus arteriosusun erken kapanması olasılığından dolayı). Günde 3 defa verilen 50 mg'lık oral dozları takiben, etken madde süte geçer, fakat bebekte istenmeyen etki oluşturmayacak kadar küçük miktarlardadır. Görme bozuklukları da dahil olmak üzere, baş dönmesi veya diğer santral sinir sistemi bozuklukları görülen hastalar araba veya makine kullanmamalıdır.

#### **Yan Etkileri:**

Gastrointestinal sistem: Bazen (%1-10) epigastrik ağrı, bulantı, kusma, diyare, **abdominal** kramplar, dispepsi, gaz, anoreksi; ender (%0.001-1) olarak gastrointestinal kanama (hematemez, melena, kanlı diyare), kanamalı veya kanamasız - **perforasyon** ile veya perforasyon olmaksızın gastrik veya *intestinal* ülser; çok ender (%0.001'den az) olarak aftöz stomatit, glossit, özofagus lezyonları, diyafram benzeri intestinal daralma, spesifik olmayan hemorajik kolit, ülseratif kolit veya Crohn hastalığının alevlenmesi gibi barsak rahatsızlıkları, kabızlık, pankreatit. Santral sinir sistemi: Bazen baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik; ender olarak uyuşukluk; çok ender olarak parestezi de dahil duyuşal bozukluklar, hafıza bozuklukları, çevreye uyumsuzluk, uykusuzluk, **iritabilite**, **konvülsiyonlar**, *depresyon*, *anksiyete*, kabuslar, titreme, psikotik reaksiyonlar, aseptik menenjit. Özel duyuşlar: Çok ender olarak görme bozuklukları (bulanık görme, çift görme), işitmede zayıflama, kulak çınlaması, tat bozuklukları. Deri: Bazen deri döküntüleri; ender olarak ürtiker; çok ender olarak *büllöz erüpsiyonlar*, egzama, multiform eritem, Stevens-Johnson sendromu, Lyell sendromu (akut toksik epidermoliz), eritroderma (eksfolyatif dermatit), saç dökülmesi, ışığa duyarlılık reaksiyonu, purpura (alerjik purpura da dahil). Böbrek: Ender olarak ödem; çok ender olarak akut böbrek yetmezliği, hematüri ve proteinüri gibi üriner anormallikler, interstisyel nefrit, nefrotik sendrom, papillar nekroz. Karaciğer: Bazen serum aminotransferaz enzimlerinde yükselme; ender olarak sarılıkla birlikte veya sarılık görülmeksizin hepatit; çok ender olarak fulminan hepatit. Kan: Çok ender olarak trombositopeni, lökopeni, hemolitik anemi, aplastik anemi, agranülositoz. Aşırıduyarlılık reaksiyonları: Ender olarak astım gibi aşırıduyarlılık reaksiyonları, sistemik anafilaktik / anafilaktoid *reaksiyonlar* (hipotansiyon dahil); çok ender olarak vaskülit, pnömonit. **Kardiyovasküler** sistem: Çok ender olarak **palpitasyon**, göğüs ağrısı, hipertansiyon, **konjestif** kalp yetmezliği.

#### **İlaç Etkileşimleri:**

Diklofenak, lityum ve digoksinin plazma konsantrasyonlarını yükseltir. Diğer NSAİ ilaçlar gibi,

Diklofenak da diüretiklerin aktivitesini **inhibe** edebilir. Potasyum tutucu diüretiklerle birlikte kullanıldığında, serum potasyum düzeylerinde artış olabilir. Bu nedenle, serum potasyum düzeyleri sık sık izlenmelidir. Diklofenakın sistemik nonsteroidal **antienflamatuvar** ilaçlarla birlikte kullanımı, yan etkilerin görülme sıklığını artırabilir. Antikoagülanları birlikte alan hastalarda, çok ender durumlarda kanama riskinin arttığı bildirilmiştir. Bu nedenle böyle hastaların dikkatle izlenmesi tavsiye edilir. Çok ender olarak Diklofenak ile tedavi sırasında antidiyabetik ilacın dozunu ayarlamayı gerektirecek hipoglisemik ve hiperglisemik etkiler bildirilmiştir. NSAİ ilaçların metotreksat ile tedaviden 24 saatten daha az bir zaman önce veya sonra verilmesine dikkat edilmelidir. Çünkü, metotreksatın kandaki *konsantrasyonları* yükselebilir ve **toksitesi** artabilir. NSAİ ilaçların **renal** prostaglandinler üzerine etkileri siklosporinin nefrotoksitesini artırabilir. NSAİ ilaçlarla kinolonların birlikte kullanılmalarından dolayı çok ender olarak **konvülsiyonlar** bildirilmiştir.

#### **d) Dördüncü prospektüs :THERMO–DOLİNE**

##### **Krem**

##### **Tripharma**

##### **Etken Madde(ler):**

Etofenamit 100 mg/g, Benzil nikotinat 10 mg/g, Benzil alkol 15 mg/g

##### **Piyasa Şekilleri:**

50 g'lık tüplerde.

##### **Kullanım Şekli:**

Günde 3–4 defa ağrılı bölgenin büyüklüğüne göre 2 g'a kadar (fındık büyüklüğünde), tüpün özel başlığı ile deriye yayarak uygulanır.

##### **Endikasyonları:**

Motor ve iskelet sisteminin yumuşak dokularının akut ve kronik hastalıklarında **enflamasyonu** ve ağrıyı giderir. Kas romatizması, ağrılı omuz tutulmalarındaki kas gerginlikleri, lumbago, siyatik, tendosinovit, bursit keza künt yaralanmalarda, ezilme, burkulma, gerilme. Bunlardan başka omurganın ve eklemlerin aşırı zorlanması ve harabiyetlerinin belirtileri olan ağrılı yumuşak doku hastalıklarının tedavisinde de aynı şekilde etkilidir. Romatoid artrit, ankilozan spondilit, osteoartrit, tendovajinit ve bursitlerde **endikedir**.

##### **Kontrendikasyonları:**

Etofenamit, flufenamik asit ve diğer non-steroidal **antienflamatuvarlara** aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmaz.

##### **Uyarılar:**

Açık yaralar ve **ekzematöz** iltihaplı deri bölgelerine uygulanmamalıdır.

**Yan Etkileri:**

Çok nadir olgularda deride **irritasyon** görülürse de ilaç kesildiğinde hızla kaybolur.

**İlaç Etkileşimleri:**

Önerilen şekilde uygulandığında herhangi bir ilaç etkileşmesi görülmez.

**e) Beşinci prospektüs: APRALJİN Fort****Film Tablet****Etken Madde(ler):**

Naproksen 550 mg

**Piyasa Şekilleri:**

20 film tablet, 10 film tabletlik blister ambalajlarda.

**Kullanım Şekli:**

Migren profilaksisi: Günde 2x275 mg alınır. 4-6 hafta içinde düzelme olmazsa tedavi kesilir. Akut migren krizi: Krizin ilk belirtisinde 825 mg. Gereğinde ilk dozdan en az yarım saat sonra aynı günde 1-2 tablet daha verilebilir. Uterusta relaksasyon ve analjezi sağlamak için: Başlangıçta 1x550 mg, daha sonra 6-8 saat ara ile 1x275 mg. **Postoperatif** ağrılar, diş ağrısı ve diğer ağrılarda: Başlangıçta 1x550 mg, daha sonra 6-8 saat ara ile 1x275 mg. Akut gut: Tedaviye 825 mg ile başlanır, 8 saat sonra 550 mg, daha sonraki günlerde kriz geçene kadar 8 saatte bir 275 mg verilir. Romatoid artrit, osteoartrit, ankilozan spondilit: Tedaviye 12 saat ara ile 550-1100 mg verilerek başlanır. Daha sonra hastanın sabah ve akşam alacağı dozlar sabah sertliği, gece ağrısı şikâyetlerine göre belirlenir. Günlük doz 1375 mg'ı aşmamalıdır. Juvenil artrit: 5 yaşın üzerindeki çocuklarda günlük doz 10 mg/kg'dır

**Endikasyonları:**

Nörolojide: Migren profilaksisi ve akut migren krizi tedavisi, nevralsi, siyatalji, miyalji. Jinekolojide: Dismenore ve rahim içi araç uygulamasında, uterus relaksasyonu ve analjezi sağlamak amacıyla. Diş hekimliğinde: Ağrılı dental problemler, diş çekimi sonrası görülen ağrılarda analjezik ve **antienflamatuvar** olarak. Cerrahi ve travmatolojide: Burkulma, gerilme gibi spor kazaları ve **post-operatif** ağrılarda. Kas-iskelet sistemi: Bursit, tendinit, sinovit, tenosinovit, lumbago. Enfeksiyöz hastalıklar: Spesifik tedaviye ek olarak analjezik, antienflamatuvar ve antipiretik amaçla. Romatizmal hastalıklar: Romatoid artrit, osteoartrit, ankilozan spondilit ve gut tedavisinde **endikedir**.

**Kontrendikasyonları:**

Naproksen ve benzeri ilaçlara duyarlı kişilerde, aspirin vb. ilaçlara karşı astım, rinit ve ürtiker gibi alerjik reaksiyon gösterenlerde bu grup ilaçlar arasında çapraz alerjik reaksiyonlar oluşabileceğinden (anaflaktik reaksiyon riski), aktif mide veya duodenum ülseri bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

**Uyarılar:**

16 yaşından küçük çocuklara ve emziren annelere verilmemelidir. Gebelikte çok gerekmedikçe kullanılmamalıdır. Gebeliğin özellikle ilk ve üçüncü **trimestrinde** kullanımı hastaya sağlayacağı yarar ve getireceği risklerin iyi bir değerlendirmesi yapılmalıdır. Yaşlılarda ilacın **eliminasyonu** azalabileceğinden dikkatli olunmalı, etkili en düşük doz kullanılmalıdır. Kalp yetersizliği ve fonksiyon bozukluğu, böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

**Yan Etkileri:**

Karında rahatsızlık hissi, bulantı, hafif **periferal** ödem, kulak çınlaması, baş dönmesi gibi yan etkiler seyrek ve hafif derecede görülebilir. Çok nadir olarak alopesi, hematüri, gastrointestinal kanama ve/veya **perforasyon**, agranülositozis de dahil granülositopeni, alerjik deri döküntüleri bildirilmiştir.

**İlaç Etkileşimleri:**

Hidantoin, sulfonamid ya da sülfonilüreler gibi proteinlere yüksek oranda bağlanan ilaçları alan kişilerde naproksen, bu ilaçları protein bağlarından koparıp kendi yerleşerek onların etkisini güçlendirebileceğinden doz ayarı yapılmalıdır. Aynı şekilde oral antikoagülan alanlara da dikkat edilmelidir. Probenesid ile birlikte alınmasında naproksenin yarılanma ömrü belirgin olarak artar. Metotreksatın tübüler ekskresyonu azalacağından toksisitesi artabilir. Dikkatle kullanılmalıdır. Propranolol ve diğer Beta-blokerlerin antihipertansif etkisini azaltabilir. Furosemidin natriüretik etkisinin bazı non-steroidal **antiinflamatuvar** ilaçlarla **inhibe** olduğu bildirilmiştir. Naproksen kullanımına sürrenal fonksiyon testlerinden 48 saat önce ara verilmelidir. 17-ketosteroid testlerinin sonuçlarını karıştırabilir, aynı şekilde idrarla 5 HİAA testlerini de etkileyebilir.

**f) Altıncı prospektüs : RELESTAT**

**Göz Damlası**

**Etken Madde(ler):**

Epinastin hidroklorür 0.5 mg/ml

**Piyasa Şekilleri:**

5 ml'lik polistiren vida kapaklı polietilen şişelerde.

**Kullanım Şekli:**

Erişkinlerde önerilen doz, etkilenmiş her göze günde 2 kez 1 damla damlatılmasıdır. Mevsimsel alerjik **konjunktivit** geçirilmesi için tedaviye alerji mevsiminde 8 haftaya kadar devam edilmesi gerekebilir. Relestat'ın 8 haftadan daha fazla kullanımına ilişkin deneyim yoktur. Birden fazla oftalmik tıbbi ilaç kullanılmaktaysa, bu ürünler en az 5 dakika aralıkla uygulanmalıdır. Çocuklarda (9-18 yaşındaki), erişkinlerdekiyle aynı dozajda kullanılabilir.

**Endikasyonları:**

Mevsimsel alerjik **konjunktivit** *semptom*larının tedavisinde **endikedir**.

**Kontrendikasyonları:**

Pinastin veya diğer bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır.

**Uyarılar:**

*Kontakt* lensler tarafından emilebilen ve *kontakt* lenslerin rengini değiştirebilen benzalkonyum klorür koruyucu maddesini içermektedir. Bu nedenle, damlatmadan önce kontakt lensler çıkarılmalı ve uygulamadan 15 dakika sonrasına kadar tekrar yerleştirilmemelidir. Gebelik kategorisi C'dir. Hamile kadınların epinastinle tedavisine ilişkin temin edilmiş hiçbir veri yoktur. Hamilelikte kullanımı için, risk/yarar oranı değerlendirilerek, dikkatli kullanılmalıdır. Epinastin'in insanda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak anneye faydası, bebeğe olası riskine ağır bastığında kullanılmalıdır. Damlatma sırasında geçici görme bulanıklığı meydana gelirse, araba sürme veya makine kullanma öncesinde, görme berraklaşmaya kadar beklemelidir.

**Yan Etkileri:**

Topikal uygulamayı takiben gözde hafif bir yanma hissi olabilir. Nadiren ortaya çıkabilecek oküler yan etkiler; alerjik **konjunktivit**, blefaroptoz, konjunktival ödem, konjunktival hiperemi, göz kuruluğu, **irritasyon**, kaşıntı, duyarlılık artışı, fotofobi ve görme bozukluğudur. Topikal uygulamayı takiben nadiren görülen sistemik yan etkiler; baş ağrısı, astım, **nazal irritasyon**, rinit, ağız kuruluğu, tat almada değişiklik.

**İlaç Etkileşimleri:**

**Oküler** uygulamadan sonra, epinastinin sistemik konsantrasyonları son derece düşük olduğu için, insanlarda hiçbir ilaç etkileşimi beklenmemektedir.

**g) Yedinci prospektüs : OTRIVINE Menthol****Burun Sprey****Etken Madde(ler):**

Ksilometazolin hidroklorür 1 mg/ml



**Piyasa Şekilleri:**

10 ml'lik doz ayarlı polietilen şişelerde.

**Kullanım Şekli:**

Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda kullanılır. Günde 3-4 defa her bir burun deliğine 1 püskürtme.

**Endikasyonları:**

Rinit ya da sinüzitlerin neden olduğu **nazal konjesyonun** giderilmesinde; soğuk algınlığında (burun tıkanıklığını gidermek ve önlemek amacı ile); paranazal sinüslerin hastalıklarında (sinüzit) salgının drenajı için; orta kulak iltihabında, nazofarinks mukozasının **dekonjesyonu** için yardımcı tedavi olarak ve rinoskopiyi kolaylaştırmak için kullanılır.

**Kontrendikasyonları:**

Formüldeki maddelere karşı hassas olan hastalar kullanmamalıdır. Ayrıca diğer vazokonstriktörler gibi transfenoidal hipofizektomiden sonra kullanılmamalıdır.

**Uyarılar:**

Sempatomimetik maddelere reaksiyon gösteren hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kronik soğuk algınlığında, sürekli olarak 4-5 günden fazla kullanılmamalıdır. Baş bölgesinde cerrahi müdahale geçiren hastalar, doktorun vereceği talimata göre kullanılmalıdır. Gebelikte kullanılmamalıdır.

**Yan Etkileri:**

Duyarlılık belirtisi olarak nadiren uyku bozukluğu veya sersemliğe neden olabilir. Nadiren burunda ve boğazda yanma, **lokal irritasyon**, bulantı, baş ağrısı gibi yan etkiler görülebilir.

Sonuç olarak bu farklı ilaçlara ait yedi prospektüse genel olarak baktığımızda, yaklaşık olarak yüzdört yabancı terimin kullanıldığını, bunlardan yetmişaltısının Fransızca olduğunu saptıyoruz. Kullanılan yabancı terim sayısını göz önünde bulundurduğumuzda söz konusu prospektüslerin alan dışında olanlar için pekte anlaşılır olmadığını kolaylıkla söyleyebiliriz.

### 3.2. TÜRKİYE'DE HAZIRLANAN PROSPEKTÜSLERDEKİ FRANSIZCA TELAFFUZLU TERİMLER VE FRANSIZCA-TÜRKÇE TERİMCE

Çalışmamızda, Prospektüs Örnekleri ve Prospektüslerdeki Fransızca Terimlerin İncelenmesi Adlı Bölümde (Bkz. 3.1) koyu renklerle belirtmiş olduğumuz terimlerin öncelikle Fransızcadaki özgün biçimlerini tespit ettik. Bu terimlerin sıfat mı, isim mi, isimse eril mi dişil mi olduğunu da belirttik. Daha sonrada bulmuş olduğumuz bu özgün biçimin Türkçedeki karşılığını bulmaya çalıştık. Türkçede Karşılıklarını bulamadıklarımıza da yeni karşılıklar oluşturmaya çalıştık. Bu bulmuş olduğumuz Fransızca Terimlerin tamamını aşağıdaki çizelgede üç bölümde gösteriyoruz: Birinci bölümde, terimlerin prospektüslerde saptandığı biçimi, ikinci bölümde bulunan terimlerin Fransızcadaki özgün biçimi, üçüncü bölümde ise terimlerin Türkçe karşılıkları yer almaktadır.

#### Fransızca-Türkçe Terimce Çizelgesi

	Prospektüslerde saptanan terimler	Prospektüste saptanan Terimin Fransızcadaki özgün biçimi	Saptanan Terimlerin Türkçe'deki karşılığı
1	Trimestr	Trimestre (er.)	Üç aylık süre
2	Eliminasyon	Elimination (diş.)	Vücuttan çıkarılması
3	Renal	Rénal /e (s.)	Böbrekle ilgili
4	Adolesan	Adolescence (diş.)	Yeni yetmelik
5	Konfüzyon	Confusion (diş.)	Karışıklık, yanılma
6	Abdominal	Abdominal (s.)	Karınla ilgili, karınsal
7	Somnolans	Somnolence (diş.)	Yarı uyku hali, uyuşukluk, dalgınlık
8	İnhibe	Inhiber (gçl.)	Yasaklamak
9	Terapötik	Thérapeutique (s.)	Tedaviyle ilgili, tedavi yolu
10	Tolere	Tolérer (gçl.)	Dayanmak, katlanmak
11	Parfüzyon	Perfusion (diş.)	Serum verme
12	İnterstiyel	Interstitiel / le (s.)	Doku aralarında bulunan
13	Reverzibl	Réversible (s.)	Ters düz edilir,

			döndürülebilir
14	İnhibisyon	Inhibition (diş.)	Sinirsel tutukluk
15	Enjeksiyon	Injection (diş.)	Şırınga, iğne yapma
16	Abse	Abcès (er.)	Çıban
17	Konjestiyon	Congestion (diş.)	Kanama
18	Dekonjestiyon	Décongestion (diş.)	Kanamamanın durdurulması
19	Ekzama	Eczémateux / euse (s.)	Mayasılı, egzamalı
20	Kolik	Colique (diş.)	Karın ağrısı, ishal
21	Dejeneratif	Dégénératif / ive (s.)	Bozulan, değişen
22	Agregasyon	Agrégation (diş.)	Topaklanma
23	İritasyon	Irritation (diş.)	Kızma, kızgınlık, tahriş edici
24	Konjektivit	Conjonctivite (diş.)	(gözde) katılgan zar yangısı, göz ingini
25	Oküler	Oculaire (s.)	Gözle ilgili
26	Nazal	Nasal (s.)	Burun, geniz
27	Periferik	Périphérique (s.)	Çevresel, dış, kenar
28	Jeneralize	Généraliser (gçl.)	Genelleştirmek, yaygınlaştırmak
29	Endikasyon	Indication (diş.)	Fayda, yarar
30	Kontrendikasyon	Contre-indication (diş.)	Sakınca
31	Konvülsiyon	Convulsion (diş.)	Çırpınma, sarsıntı, çarpma
32	Malabsorpsiyon	Malabsorption (diş.)	İyi nefes alamamak
33	Parsiyel	Partiel / le (s.)	Kısmi
34	Postoperatuvar	Postopératoire (s.)	Ameliyat sonrası
35	Perforasyon	Perforation (diş.)	Delinme
36	Fatal	Fatal / e (s.)	Öldürücü
37	Enflamatuvar	Inflammatoire (s.)	İltihaplanmış, iltihaplı
38	Enflamasyon	Inflammation (diş.)	İltihap
39	Antienflamatuvar	Anti-inflammatoire(s.)	İltihaplanmaya karşı

40	Konjestiv	Congestif / ive (s.)	Kanamalı
41	Vasküler	Vasculaire (s.)	Damarla ilgili
42	Palpitasyon	Palpitation (diş.)	Çarpıntı
43	Toksite	Toxicité (diş.)	Zehirlilik
44	Absorpsiyon	Absorption (diş.)	Nefes almak
45	Ajitasyon	Agitation (diş.)	Çarpıntı

Çizelge 1. Fransızca-Türkçe Terimce

Bu çizelgeyi incelediğimizde, burada bulunan 45 terimden 16'sının sıfat olduğunu geri kalanının ise isim olduğunu saptıyoruz. Dolayısıyla isimlerin sıfatlardan daha fazla kullanıldığını gözlemliyoruz. Kullanılan isimlerin ortak özelliğinin ise genellikle fiziksel veya ruhsal bir rahatsızlığı ifade eden özellikte olduğunu söyleyebiliriz.

### 3.3. TERİMLERİN SESBİLGİSİ AÇISINDAN İNCELENMESİ

Çalışmamızın prospektüs incelemeleri bölümünde kısaca belirttiğimiz ve koyu harflerle vurguladığımız terimleri burada sesbilgisi açısından inceleyeceğiz. Fransızca ve Türkçe ses dizgesi açısından birbirinden tamamen farklıdır. Türkçe prospektüslerde kullanılan terimler ilk önce doğrudan Fransızca telaffuzlu gibi görünse de Türkçede sesletimi zor olan sesler söz konusudur.

Örneğin Fransızcada sık kullanılan geniz ünlüleri Türkçe’de bulunmamaktadır. Bunun yanı sıra incelemiş olduğumuz Fransızca telaffuzlu İngilizce terimleri ses bilgisi açısından değerlendirmek bütüncemiz açısından uygun olmadığı için, İngilizce ses olayları ile ilgili bir inceleme yapmamayı tercih ettik.

Bu bölümde hem Fransızca hem de birçoğu Fransızca telaffuzlu olan sözcükleri inceleyeceğiz. Bu incelmeyi dizgeli bir biçimde yapmak için aşağıdaki çizelgeyi oluşturuyoruz:

	<b>Terimin Fransızcadaki Özgün Biçimi</b>	<b>Uluslar arası Sesbilgisi Abecesi</b>	<b>Saptanan Terimin Prospektüste ki Yazılış Biçimi</b>	<b>Terimde Saptanan Ses Değişimi</b>
1	Trimestr (er)	[ tRimestR]	Tirimestr	İki ünsüz arasına bir ünlünün girmesi
2	Elimination (diş)	[ eliminajō]	Eliminasyon	[ ö ] ⇒ [on]
3	Adolescence(diş)	[adolesās]	Adolesan	[ã] ⇒ [an]
4	Somnolence(diş)	[sommelās]	Somnolans	[ã] ⇒ [an]
5	Perfusion (diş)	[peRfyzjō]	Perfüzyon	[ ö ] ⇒ [on]
6	Réversible (s)	[ReveRsibl]	Reversibil	İki ünsüz arasına bir ünlünün girmesi
7	Inhibition (diş)	[inibisjō]	İnhibisyon	[ ö ] ⇒ [on]

8	Agrégation (diş)	[agRegasjõ]	Agregasyon	[ õ ] ⇒ [on]
9	Irritation (diş)	[ iritasjõ]	İritasyon	[ õ ] ⇒ [on]
10	Convulsion (diş)	[ kõvylsjõ]	Konvülsiyon	[ õ ] ⇒ [on]
11	Pérforation (diş)	[peRfoRasjõ]	Perforasyon	[ õ ] ⇒ [on]
12	Postopératoire (s)	[postopeRatwaR]	Postoperatuvar	[ w ] ⇒ [uva]
13	Palpitation (diş)	[palpitasjõ]	Palpitasyon	[ õ ] ⇒ [on]

Çizelge 2. Saptanan terimlerin sesbilgisi açısından incelenmesi

Tabloda göstermiş olduğumuz terimlerle, Türkçede kullanılan karşılıkların aslında birebir Fransızca telaffuzlu olmadığını görmekteyiz.

Postopératoire (s) [**postopeRatwaR**] Türkçe prospektüste ‘*postoperatuvar*’ olarak geçmiştir. Oysaki Fransızcada –v sesi yerine yarı ünsüz olarak adlandırdığımız [w] kullanılmaktadır. Aynı durum ‘inflammatoire’ teriminde de söz konusudur. Türkçe’nin ses dizgesinde [w] yarı ünsüzü bulunmadığından dolayı, ikinci seslemdeki [wa], [uva] biçiminde söylenir. Türkçe’de bir yarı ünsüz [j], Fransızca’nın ses dizgesinde ise üç yarı ünsüz bulunur: [w], [j], [ɥ]. Bu ünsüzler her zaman bir ünlü önünde bulunurlar ve bu ünlünün yardımıyla söylenebilirler. Bu yüzden, F. Carton (1974:62) bu sesleri “geçiş sesleri” olarak adlandırır.

Réversible (s) [**ReveRsibl**] kelimesi, ‘reversibil’ olarak kullanılmıştır. Çünkü Türkçede, daha rahat okunabilmesi için iki sessiz harf arasına sesli harf koyma durumu vardır. Yine aynı durum Trimestr (er) [**tRimestR**] ifadesinde de söz konusudur. Türkçe’ sözcüklerde ilk seslemde arka arkaya gelen iki ünsüzün seslendirilmesindeki güçlük, “trimestr” sözcüğünün ilk sesleminde bulunan [t] ve [r] ünsüzün arasına [i] ünlüsünün girmesine yol açar. Bu durum sesbilimde ünlüsel içtüreme (épenthese) olarak adlandırılır ve aşağıdaki gibi gösterilebilir:

[t] + düz kapalı ünlü [i] + ötümlü ünsüz [R].
---

Inhiber (gçl) **[inibe]** ve Inhibition (diş) **[inibisjō]** terimleri Türkçe prospektüste, ‘*inhibe*’ ve ‘*inhibisyon*’ olarak yer alırken Fransızcada [h] okunmaz harf olarak nitelendirildiğinden dolayı –h sesi olmadan telaffuz edilir.

Elimination (diş) **[eliminajō]**, Adolescence (diş) **[adolesās]**, Perfusion (diş) **[pɛRfyzjō]**, Agrégation (diş) **[agRegasjō]**, Convulsion (diş) **[kōvylsjō]**, Pérforation (diş) **[pɛRfoRasjō]** gibi özellikle dişil terimlerdeki geniz ünlülerinin kullanımı [ɔ̃], [ɛ̃] ve [ã] Türkçe’de bulunmamaktadır. Gerçekte bu durum, Türkçe’nin ses dizgesinde geniz ünlülerinin yer almamasından kaynaklanır. Türkçe’ye geçen Fransızca sözcüklerin seslendirilişinde, geniz ünlüleri aşağıdaki gibi seslendirilir:

Fransızca geniz ünlüleri		Türkçe’de söylenme biçimleri
[œ̃]	⇒	[œn]
[ã]	⇒	[an]
[ɔ̃]	⇒	[ɔn]
[ɛ̃]	⇒	[ɛn]

Fransızca’daki ünlüler ses dizgesinin en önemli özelliği, sekiz ağız ünlüsünün yanında, dört geniz ünlüsünün de bulunmasıdır. Bu nedenle, Fransızca, Türkçe’den olduğu gibi İngilizce, Almanca, İspanyolca gibi dillerden de ayrılır.

Trimestr (er), Perfusion (diş), Réversible (s), Agrégation (diş), Irritation(diş), Pérforation (diş), Postopératoire (s). Bu sözcüklerin söylenişinde Fransızca’da yumuşak art damak ünsüzü olan [R], Türkçe’de çarpmalı [r] biçiminde söylenir. Zira, Türkçe’de bulunan çarpmalı “r” nin Fransızca’dakine benzer bir söylenişi yoktur. Fransızca’da bu ses, dil sırtının küçük dile doğru hafif bir sürtünmesiyle çıkarılır. *Ölçünlü (standart) Fransızca’da “r” nin diğer üç değişkesiyle karşılaştırıldığında en yaygın olanıdır. Örneğin bu değişkelerden, tek çarpmalı “r”, dil ucunun diş etlerine çarpmasıyla çıkarılır, Fransızca’nın bazı lehçelerinde, Québec ve Montréal’da hâlâ kullanılır* (Sığırcı, 2006: 45)

### 3.4. İNGİLİZCE VE FRANSIZCA TERİMLERİN İNCELENMESİ

Aşağıda, prospektüslerde geçen Fransızca telaffuzlu terimleri İngilizce karşılıklarıyla beraber ele aldık. Bu terimler Sağlık Bakanlığı Standartları Prosedürüne uygun olarak tespit ettiğimiz terimlerdir.

Fransızca'nın söyleyiş biçimiyle Türkçeninki yaklaşık olarak %70 oranında benzerlik göstermektedir. Fakat aynı durum İngilizce kullanılan terimler açısından söz konusu değildir. İngilizcedeki söyleyiş biçimi Türkçeye örtüşmemektedir. İngilizce terimleri sesbilgisi açısından ele almak bütüncemize uygun olmadığından böyle bir inceleme yapmayı tercih etmedik.

Aşağıda saptamış olduğumuz terimlerin tespiti için yüz yetmiş (170) prospektüs inceledik, fakat bütün bu prospektüslere çalışmamızda yer vermek mümkün olamayacağından, sadece incelemiş olduğumuz prospektüslerin isimlerini belirtmekle yetinmek zorunda kaldık.

<b>A Harfi İle Başlayan İlaç İsimleri</b>	<b>B Harfi İle Başlayan İlaç İsimleri</b>	<b>C Harfi İle Başlayan İlaç İsimleri</b>	<b>D Harfi İle Başlayan İlaç İsimleri</b>
Acerilin 5 Mg	Bactrim 400mg	Caduet 10mg/20mg 30 Film Tablet	Debridat 250 Ml
Acecap 30 Yumuşak Kapsül	Bakamsilin 400 Mg	Cafergot 1 Mg 20 Draje	Degra 25 Mg
Actonel 5 Mg	Bakton 100 Ml	Calcium-D Sandoz 600 Mg	Delix 5 Mg
Acuitel 40 Mg	Beklazon % 0,025 30 Gr	Candidin 150 Mg	Deposilin 2,4 Iu 1 Flakon
Adalat Crono 60 Mg	Bekunis 30 Draje	Cantab 8 Mg	Dermatop 2,5 Mg 30 Gr Krem
Adeleks 4 Mg	Benical Cold 20 Film Tablet	Carbodex 1000 Mg	Detrusitol Sr 4 Mg
Aksef 500 Mg	Benzidan %5 50 Gr Jel	Cefaks 250 Mg	Devasid 375 Mg
Alca-C 500 Mg	Blokace Plus 2,5mg	Cefizox 500 Mg	Diafuryl 100 Mg
Allertidin 10 Mg		Cellufresh % 0,5 Tek Dozluk Göz Damlası,	Diclomec %1 50 Gr Jel
Alphagan Göz Damlası		Ciproxin 500 Mg	Dilatrend Roche 12,5 Mg
		Codelsol %1 5 Ml Damla	Donefix 5 Mg
			Dropia 45 Mg
<b>E Harfi İle Başlayan İlaç İsimleri</b>	<b>F Harfi İle Başlayan İlaç İsimleri</b>	<b>M Harfi İle Başlayan İlaç İsimleri</b>	<b>N Harfi İle Başlayan İlaç İsimleri</b>
Ecopirin 150 Mg	Famodin 40 Mg	Madopar 125 Mg	Nac 600 Mg



Edolar Fort 400 Mg	Fareston 60 Mg	Majezik 100 Mg	Naprosyn %10 50 Gr Jel
Efpa 10 Efervesan Tablet	Fenistil 0,1 Mg 100 Ml Şurup	Maxaljin Sr 200 Mg	Negopen 250 Mg
Eklips 50 Mg	Ferro Sanol 20 Duodenal Kapsül	Mepirik 3 Mg	Neotigason 25 Mg
Elevit Pronatal 30 Film Kaplı Tablet	Ferrum Hausmann 100 Mg	Midrisol %0,5 5 Ml Solusyon	Netrolex 250 Mg
Elynza 15 Mg	Flagyl %4 120 Ml	Minoset 150mg/5 Ml Şurup	Nevakson Iv 1 Gr 1 Flakon
Enfexia 500 Mg	Flaviastase 45 Gr	Minoset Plus 30 Tablet	Novalgin 500 Mg
Epixx 250 Mg	Flumen 50 Mg/2 Ml	Monax 5 Mg	
Epleday 50 Mg	Fucidin 500 Mg	Monovas 5 Mg	
Ergafein 150 Mg	Fungan 150 Mg	Mukotik Pediyatrik 100 Mg 100 Ml Şurup	
Etosid 50 Mg/2,5 Ml			
Evosten 100 Mg			

<b>S Harfi İle Başlayan İlaç İsimleri</b>	<b>U Harfi İle Başlayan İlaç İsimleri</b>	<b>V Harfi İle Başlayan İlaç İsimleri</b>
Salbutam Sr 4 Mg	Ulcoreks 40 Mg	Vasocard 5 Mg
Salofalk 500Mg	Ultramex 50 Mg	Vasoser 8 Mg
Sandace 5 Mg	Ultrox 20 Mg	Vegabon 70 Mg
Sanpa 20 Mg	Uro-Ciproxin 250 Mg	
Sefaktil 250 Mg	Uropan 5 Mg	
Sefamax Iv 1000 Mg 1 Flakon		
Selectra 50 Mg		
Setiral 10 Mg		

**Çizelge 3. Alfabetik Sırayla İlaç İsimleri**

Yukarıda isimlerini vermiş olduğumuz ilaçların prospektüslerinin hepsini ayrı ayrı incelediğimizde çok fazla yabancı terimin bulunduğunu saptadık. Fakat bunlardan sadece çlaşmamızında başında belirttiğimiz gibi Fransızca ve İngilizce terimleri inceleme konusu yaptık. Aşağıdaki tabloda da yaklaşık üçyüzelli sayfadan oluşan prospektüslerle ilgili bütüncüye inceledikten sonra İngilizce terimleri veriyoruz.

### 3.5. İNGİLİZCE TERİMCE

	<b>Prospektüste saptanan Terim</b>	<b>Terimin İngilizcedeki Özgün Biçimi</b>	<b>Saptanan Terimlerin Türkçe'deki Karşılığı</b>
1	abdominal ağrı	abdominal pain	karın ağrısı
2	abdominal distansiyon	abdominal distension	karın şişkinliği
3	aborsiyon	Abortion	düşük yapma
4	abse	Abscess	irin kesesi (abse)
5	absorpsiyon	Absorption	Emilim
6	abstinens	abstinence	Yoksunluk
7	adaptasyon	Adaptation	uyum, uyarlama
8	adenit	Adenitis	lenf bezi iltihabı (ör: lenf adenopati:lenf bezinin iltihabı)
9	adezyon	Adhesion	yapışıklık , yapışma
10	aditif	Additive	Ek
11	adjuvan	Adjuvant	Yardımcı
12	adolesan	Adolescence	ergen; buluş
13	adrenal	Adrenal	Böbreküstü
14	afebril	afebrile, apyretic, apyrexial	Ateşsiz
15	afektif	Affective	duygu durum
16	agregasyon	Aggregation	Kümelenme
17	agregat	Aggregate	Küme
18	agresif	Aggressive	Saldırgan
19	ajitasyon	Agitation	Huzursuzluk
20	ajite	Agitated	Huzursuz
21	akneform erüpsiyon	acneform eruption	sivilce benzeri cilt döküntüsü
22	akomodasyon	Accommodation	göz merceğinin farklı uzaklıklara uyumu
23	aktif immünizasyon	active immunization	aktif bağışıklama, aşılama
24	aktivasyon	Activation	etkinleştirme, etkinleşme
25	akümülyasyon	Accumulation	Birikme
26	alimentasyon	Alimentation	Beslenme
27	ambulatuvar	Ambulatory	Ayaktan
28	amputasyon	Amputation	Kesme
29	anksiyete	Anxiety	kaygı, endişe
30	aplikasyon	Application	Uygulama
31	aspirasyon	Aspiration	Emerek boşaltma
32	aspirasyon pnömonisi	aspiration pneumonia	aspirasyon pnömonisi (solunum yoluna mide içeriğinin kaçması sonucu gelişen akciğer iltihabı)
33	bronkodilatasyon	Bronchodilatation	solunum yolunun genişlemesi
34	bronkodilatör	Bronchodilator	solunum yolu genişletici
35	bronkokonstriksiyon, bronkospazm	bronchoconstriction, bronchospasm	bronşların daralması, bronşların spazmı
36	dansite	Density	Yoğunluk
37	defekasyon	Defecation	Dışkılama
38	defekt	Defect	kusur, bozukluk, eksiklik
39	defektif	Defective	Kusurlu, bozuk, eksik

40	defisit	Deficit	Eksiklik
41	deformasyon	Deformation	şekil bozukluğu
42	deforme	Deformed	şekli bozulmuş
43	deformite	Deformity	şekil bozukluğu,kusur
44	dehidratasyon	Dehydration	su kaybı.
45	dejenerasyon	Degeneration	Bozulma
46	dekonjestan	Decongestant	dekonjestan (burun tıkanıklığını gideren)
47	delüzyon	Delusion	sanrı, kuruntu
48	demans	Dementia	Bunama
49	demarkasyon	Demarcation	sınır belirleme, ayırma
50	desensitizasyon	Desensitization	Duyarsızlaştırma
51	destrüksiyon	Destruction	Yıkım
52	dezavantaj	Disadvantage	dezavantaj , olumsuzluk
53	disfonksiyon	Dysfunction	işlev bozukluğu
54	dolaşım	Circulation	Dolaşım
55	dolor	Dolor	Ağrı
56	dominant	Dominant	Baskın
57	eksitabilite	Excitability	uyarılabılme, uyarılabilirlik
58	eksternal	External	dış, dışla ilgili
59	ekstraselüler	Extracellular	hücre dışı
60	eliminasyon	Elimination	vücuttan uzaklaştırılma
61	elongasyon	Elongation	Uzama
62	emosyonel labilite	emotional lability	duyguların değişkenliği, dalgalanması
63	emülsiyon	Emulsion	emülsiyon (sıvı-sıvı karışımı)
64	endikasyon	İndication	ilacın kullanıldığı durum
65	endürasyon	İnduration	sertleşme,
66	enfeksiyon	İnfection	enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
67	enflamasyon	İnflammation	İltihap
68	enjeksiyon	İnjection	enjeksiyon, zerk
69	entübasyon	İntubation	herhangi bir kanal ya da boşluğa tüp yerleştirme
70	fonksiyon	Function	İşlev
71	formasyon	Formation	Oluşum
72	fotosensitizasyon	Photosensitization	ışığa karşı duyarlı olma hali
73	fraksiyon	Fraction	Bölüm
74	fulminan	Fulminant	hızlı giden ve kötüleşen
75	halüsinasyon	Hallucination	Varsanı, hayal görme
76	hassasiyet, duyarlılık	Sensitivity	hassasiyet, duyarlılık
77	havale, tutarik	Convulsion	Havale
78	hazım, sindirim	Digestion	Hazım
79	hematopoetik	Hematopoietic	kan ve kan hücre yapımı ile ilgili
80	hematüri	Hematuria	İdrarda kan tespit edilmesi
81	heredite	Heredity	soyaçekim, kalıtım
82	herediter	Hereditary	Kalıtsal
83	hiperpigmentasyon	Hyperpigmentation	deride renk koyulaşması
84	hipersensitivite	Hypersensitivity	aşırı duyarlılık
85	hipertansiyon	Hypertension	Yüksek tansiyon
86	hipotansiyon	Hypotension	düşük tansiyon

87	iltihap, yangı	İnflammation	iltihap, yangı
88	immatür	İmmature	Olgunlaşmamış
89	immün	İmmune	Bağışık
90	immün globulin	İmmunoglobulin	Vücutta bulunan bağışıklık proteini
91	immün sistem	immune system	bağışıklık sistemi
92	immünomodülatör	İmmunomodulator	bağışıklık düzenleyen
93	immünoşüpresif	İmmunospressive	bağışıklık sistemini baskılayan
94	immünoterapi	İmmunotherapy	bağışıklık tedavisi
95	infiltrasyon	İnfiltration	Sızma
96	inhibe etmek	(to) inhibit	engellemek, önlemek, bastırmak
97	inkontinans	İncontinence	tutamama, kaçırma
98	inkoordinasyon	İncoordination	eş güdüm(koordinasyon) bozulması
99	inkübasyon	İncubation	Kuluçka
100	insizyon	İncision	Cerrahi kesi
101	insomnia	İnsomnia	Uykusuzluk
102	instabilite	İnstability	dayanıksızlık, kararsızlık
103	integrasyon	İntegration	Bütünleşme
104	interselüler	İntercellular	hücreler arası
105	intersitisyel nefrit	interstitium nefrit	iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı
106	intoksikasyon	İntoxication	Zehirlenme
107	intolerans	İntolerance	ilacın etkisine dayanıksızlık, tahammülsüzlük
108	intraabdominal	İntraabdominal	karın içi
109	intramüsküler	İntramuscular	kas içi
110	intraoküler basınç	intraocular pressure	göz içi basıncı
111	intraoperatif	İntraoperative	ameliyat sırasında
112	intraselüler	İntracellular	hücre içi
113	intussusepsiyon	İntussusception	bağırsak düğümlemesi
114	invaziv	İnvasive	Yayılmacı girişimsel
115	irigasyon	İrrigation	Yıkama
116	iritabilite	İrritability	uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği
117	iritasyon	İrritation	Tahriş
118	irreversibl	İrreversible	geri dönüşümsüz
119	itrah	Excretion	Atılma
120	itrah etmek	Excretion	vücuttan dışarı atmak
121	jeneralize	Generalized	Yaygın, genel
122	jenerasyon	Generation	kuşak, nesil
123	kantitatif	Quantitative	miktarla ilgili
124	kantite	Quantity	Miktar
125	klasifikasyon	Classification	Sınıflandırma
126	klerens	Clearance	Temizlenme
127	klorür	Chloride	Klorür
128	koagülasyon	Coagulation	kanın pıhtılaşması

129	kognitif bozukluk	cognitive disorder	zihinsel işlevlerde bozukluk
130	kolelitiyazis	Cholelithiasis	safra kesesi taşı
131	kolesistit	Cholecystitis	safra kesesi iltihabı
132	kolestatik sarılık	cholestatic icterus	safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık
133	kolestaz	Cholestasis	safra akışının yavaşlaması veya durması
134			
135	kombinasyon	Combination	Birlikte kullanım
136	kombine	Combined	Birleşik
137	komorbidite	Comorbidity	iki hastalığın beraber bulunması
138	kompartıman	Compartment	Bölme
139	kompensatuvar	Compensatory	Dengeleyici
140	komplikasyon	Complication	hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar
141	kompozisyon	Composition	Bileşim
142	kondüksiyon	Conduction	İletim
143	konfüzyon	Confusion	zihin karışıklığı
144	konjenital	Congenital	doğumsal, doğuştan
145	konjestif kalp yetersizliği	congestive heart failure	kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık
146	konjonktivit	Conjunctivitis	bir çeşit göz iltihabı
147	konstipasyon	Constipation	Kabızlık
148	kontakt dermatiti	contact dermatitis	Temasla ortaya çıkan deri hastalığı
149	kontaminasyon	Contamination	Bulaşma
150	kontraksiyon	Contraction	Kasılma
151	kontrendikasyon	Contraindication	kullanılmaması gerekli durum
152	koordinasyon	Coordination	uyum, eşgüdüm
153	lezyon	Lesion	bozukluk, hasar
154	lokal	Local	lokal , bölgesel
155	lokalizasyon	Localization	Yerleşim
156	lokalize	Localized	Yerleşik
157	malabsorpsiyon	Malabsorption	bağırsaklardan emilim bozukluğu
158	malformasyon	Malformation	organ veya dokudaki yapısal bozukluk
159	malign ,habis	Malignant	habis (kötü huylu)
160	mobilizasyon	Mobilization	1- çözülme (kemikten kalsiyum çözülümü) 2- hareketlenme
161	matürasyon	Maturation	Olgunlaşma
162	morbidite	Morbidity	hastalığa yol açma oranı
163	mortalite	Mortality	hastalığa bağlı ölüm oranı
164	nöropati	Neuropathy	sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı
165	nöropatik ağrı	neuropathic pain	sinir hasarıyla oluşan ağrı
166	nötralizasyon,	Neutralization	etkisizleşme; etkisizleştirme

	nötralleştirme		
167	nötrofil	Neutrophile	bir çeşit kan hücresi
168	nötropeni	Neutropenia	kandaki parçalı hücre sayısında azalma
169	nütrisyon	Nutrition	Beslenme
170	obsesif kompulsif bozukluk (okb)	obsessive compulsive disorder	takıntılı davranışlar
171	opalesan	Opalescent	Saydam olmama
172	palpitasyon	Palpitation	Çarpıntı
173	palpitasyon	Palpitation	Çarpıntı
174	papül	Papule	Kabartı
175	papüler	Papular	kabartılardan oluşan
176	perifer	Periphery	merkezden uzak
177	periorbital ödem	periorbital oedema	göz çevresinde oluşan şişlik
178	pitüiter	Pituitary	hipofize ait
179	piyelonefrit	Pyelonephritis	idrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap
180	postnatal	Postnatal	Doğum sonrası
181	post-op		ameliyat sonrası
182	postural/ ortostatik hipotansiyon	postural/ orthostatic hypotension	oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü
183	postür	Posture	Duruş
184	preeklampsi	Preeclampsia	gebelikte kan basıncı artışı, idrarda protein bulunması ve vücudun su tutmasıyla seyreden hastalık
185	prekürsör	Precursor	Öncül
186	premalign	Premalign	Kansere dönüşme oranı yüksek olan
187	prematür	Premature	erken olan
188	prenatal	Prenatal	Doğum öncesi
189	primer	Primary	Birincil, ilk
190	primitif	Primitive	İlkel
191	profilaksi	Prophylaxis	Koruma
192	progresyon	Progression	İlerleme
193	proteinüri	Proteinuria	İdrarda protein tespit edilmesi
194	püstül	Pustula	irinli deri kabarcığı
195	rabdomiyoliz	Rhabdomyolysis	iskelet kası yıkımı
196	radıofarmasötik	Radiopharmaceutic	teşhis amacıyla kullanılan radyoaktif işaretli bileşik
197	radıyoterapi	Radiotherapy	kanserde ışın tedavisi
198	reaksiyon	Reaction	tepki , yanıt
199	referans	Reference	Kaynak
200	refraksiyon bozukluğu	refraction disorder	gözün ışığı kırma bozukluğu
201	refrakter anemi	refractory anemia	inatçı anemi
202	regresyon	Regression	Gerileme
203	rejeksiyon, ret	Rejection	Ret
204	remisyon	Remission	hastalığın tüm ya da bazı belirtilerinin kaybolması
205	renal	Renal	böbreğe ilişkin
206	renal diyaliz	renal dialysis	Böbrek yoluyla kan

			temizleme
207	resesif	Recessive	Çekinik, baskın olmayan
208	respiratuvar	Respiratory	solunumla ilgili
209	reverzibl	Reversible	geri dönüşümlü
210	rezistans	Resistance	Direnç
211	rezistans	Resistance	Direnç
212	rezolüsyon	Resolution	1.çözünürlük, 2. iyileşme
213	rijidite	Rigidity	kasların sertleşmesi
214	rüptür	Rupture	Yırtılma
215	satürasyon	Saturation	Doğunluk
216	sedatif , yatıştırıcı	Sedative	yatıştırıcı, sakinleştirici
217	sekonder	Secondary	İkincil
218	sekresyon	Secretion	Salgı
219	selektif	Selective	Seçici
220	septom	Symptom	Belirti
221	septomatik tedavi	symptomatic therapy	belirtilere yönelik tedavi
222	sendrom	Syndrome	sendrom (bulgu ve belirtiler)
223	sensitif	Sensitive	Duyarlı
224	sensitivite	Sensitiviy	Duyarlılık
225	solid	Solid	solid, katı
226	somnolans	Somnolence	uykululuk hali
227	spesifik	Specific	Özgül
228	stabilite	Stability	Dayanıklılık
229	stimulan	Stimulant	Uyaran, uyarıcı
230	stimülasyon, uyarma	Stimulation	Uyarma
231	stomatit	Stomatitis	ağız içinde iltihap
232	sublingual	Sublingual	Dilaltına
233	substernal ağrı	substernal pain	göğüs kemiğindeki ağrı
234	supozituvar	Suppository	Fitul
235	süperenfeksiyon	Superinfection	herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması
236	süpresyon	Supression	Baskılama
237	sürveyans	Surveillance	Gözetim
238	süspansiyon	Suspension	süspansiyon ( katı-sıvı karışımı)
239	sütür	Suture	Dikiş
240	terapi, tedavi	Therapy	Tedavi
241	terapötik	Therapeutic	tedavi edici
242	toksik	Toxic	toksik, zehirli
243	toksik epidermal nekroliz	toxic epidermal necrolysis	toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
244	toksik nefropati	toxic nephropathy	zehirli bir maddeye bağlı gelişen ani böbrek yetmezliği
245	toksisite	Toxicity	zehirli (toksik) olma durumu
246	torsades de pointes	torsades de pointes	torsades de pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi)
247	trankilizan	Tranquilizer	güçlü yatıştırıcı

248	transfüzyon	Transfusion	transfüzyon (tüm kan veya kan bileşenlerinin damardan verilmesi).
249	trimestır	Trimester	üç aylık dönem
250	ürinasyon	Urination	idrar yapma
251	üriner	Urinary	idrar ile ilgili
252	ürtiker	Urticaria	Kurdeşen
253	üveit	Uveitis	üveit (bir tür göz iltihabı)
254	vaskülarizasyon, damarlanma	Vascularization	Damarlanma
255	vaskülit	Vasculitis	kan damarları iltihabı
256	vazodilatör	Vasodilator	damar gevşetici, damar genişletici
257	ventrikül		kalp karıncığı
258	ventriküler fibrilasyon	ventricular fibrillation	ventriküler fibrilasyon (kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu)

**Çizelge 4. Fransızca telaffuzlu İngilizce terimce**

Yukarıda yer verdiğimiz çizelgede, prospektüste yer aldığı biçimiyle, genel olarak özellikle Fransızca telaffuzlu olduğunu tespit ettiğimiz iki yüzelli sekiz terim bulunmaktadır. Bu terimlerin İngilizce karşılıklarının okunuşu farklı olsa da, prospektüste yer aldığı biçimiyle Fransızca'da telaffuz edildiği şekliyle gösterildiğini saptıyoruz. Prospektüslerde Fransızca telaffuzlu terimlerin yaygın olarak kullanılmasının nedenlerinden biri Türkçenin ses dizgesiyle Fransızcanınkinin önemli benzerlikler içermesi, İngilizcenin ise Türkçenin ses dizgesinden de önemli ölçüde ayrılmasıdır.



### 3.6. FRANSIZCA PROSPEKTÜS ÖRNEKLERİ

Çalışmamızın bu bölümünde Fransa’da kullanılan prospektüs örneklerini kısmen de olsa incelemek istiyoruz. Aşağıda Türkiye’de kullanılan prospektüslerle Fransa’daki prospektüsleri karşılaştırmak için elimizde bulunan birçok prospektüs örneğinden sadece dört prospektüse ele aldık. 3.7. nolu bölümde kullanılan terimler ve karşılıkları açısından bir değerlendirme yapacağız.

<b>Prospektüsler</b>	<b>İlacın adı</b>
Birinci prospektüs	Vitamine K1 Roche 2mg/0,2ml
İkinci prospektüs	Doliprane 200mg
Üçüncü prospektüs	Dompéridone 10mg
Dördüncü prospektüs	Prontalgine

Şimdi de bu prospektüslerin özgün biçimlerinin tamamını veriyoruz:

## Information destinée au patient

28025536

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**  
**Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.**  
**Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de vous y référer à nouveau.**

## Vitamine K1 Roche 2 mg/0,2 ml nourrissons

### Solution buvable et injectable

### Phytoméнадione



#### ■ Quelle est sa composition ?

Une ampoule de 0,2 ml contient :

Phytoméнадione ..... 2 mg

#### Excipients :

acide glycocholique, lécithine de soja, acide chlorhydrique à 25 %, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

#### ■ Quelle est la présentation existante ?

Une boîte contient 6 ampoules de 0,2 ml et une pipette (CE 0459 conforme à la directive européenne CEE/93/42 relative aux dispositifs médicaux).

#### ■ A quelle classe pharmaco-thérapeutique appartient Vitamine K1 Roche 2 mg/0,2 ml nourrissons ?

ANTI-HEMORRAGIQUE / VITAMINE K ET AUTRES HEMOSTATIQUES.  
(B02BA01 : sang, organes hématopoïétiques).

#### ■ Titulaire / Exploitant / Fabricant :

Roche - 52, boulevard du Parc - 92521 Neuilly-sur-Seine Cedex.

#### ■ A quoi sert Vitamine K1 Roche 2 mg/0,2 ml nourrissons ?

La vitamine K1 est une vitamine indispensable à la synthèse par l'organisme de plusieurs facteurs de la coagulation sanguine.

Ce médicament est réservé au traitement et la prévention des hémorragies par carence en vitamine K1 du nouveau-né.

#### ■ Dans quels cas Vitamine K1 Roche 2 mg/0,2 ml nourrissons ne doit-il pas être utilisé ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'antécédents d'allergie à la vitamine K1 ou à l'un des composants.

#### ■ Quelles précautions devez-vous prendre lors de la prise de Vitamine K1 Roche 2 mg/0,2 ml nourrissons ?

##### Mises en garde spéciales :

- L'administration de ce médicament se fera par voie injectable dans certaines circonstances, en particulier chez le prématuré, en cas d'affection néonatale, de jaunisse importante à la naissance, et chez le bébé qui régurgite ou qui ne peut s'alimenter normalement.
- Ne pas utiliser ce médicament si le contenu de l'ampoule est devenu trouble ou présente deux phases de séparation.

##### Précautions d'emploi :

L'administration de ce médicament par voie orale impose une surveillance particulière de l'absence de régurgitation au moment de la prise ou dans les heures qui suivent. En cas de régurgitation, contacter votre médecin.

**Ne jamais laisser à la portée des enfants.**

##### Interactions médicamenteuses et autres interactions :

**Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.**

##### Excipient ayant un effet notable :

Lécithine de soja

#### ■ Comment devez-vous utiliser Vitamine K1 Roche 2 mg/0,2 ml nourrissons ?

##### Posologie :


La posologie et le rythme d'administration de la vitamine K1 varient en fonction de l'âge, des indications, de la voie d'administration (voie orale ou voie injectable) et des résultats des contrôles biologiques.  
**Dans tous les cas se conformer à la prescription de votre médecin.**

1-a

**Mode et voie d'administration :**  
**Voie orale :** l'administration orale de la solution de Vitamine K1 Roche 2 mg/0,2 ml nourrissons s'effectue à l'aide de la pipette graduée se trouvant dans l'emballage. Les graduations en mg (1 mg et 2 mg) inscrites sur le corps de la pipette permettent de mesurer la quantité de Vitamine K1 à administrer.  
 Procéder de la façon suivante :

- 1) casser le col de l'ampoule, puis introduire la pipette de manière à ce qu'elle plonge dans la solution,
- 2) afin d'éviter la formation de bulles, aspirer un faible volume de solution en tirant le piston et rejeter le contenu de la pipette dans l'ampoule,
- 3) replonger la pipette dans la solution et tirer à nouveau le piston jusqu'à ce que sa position corresponde à la dose à délivrer : collerette blanche du piston sur la graduation 1 mg, ou piston en butée pour 2 mg.
- 4) vider le contenu de la pipette directement dans la bouche.

**Voie intraveineuse ou intramusculaire :** la solution vitamine K1 Roche 2 mg/0,2 ml nourrissons ne doit être ni diluée ni mélangée à d'autres médicaments parentéraux, mais peut être injectée dans la partie inférieure d'un dispositif pour perfusion.



**Attention :**  
**Ouverture de l'ampoule à l'aide d'une compresse (ou équivalent).**  
 «Tapoter le haut de l'ampoule pour faire descendre le liquide. Puis saisir l'ampoule, le point blanc dirigé vers le haut et face à vous. Recouvrir le haut de l'ampoule avec la compresse et placer le pouce sur le point blanc. L'ampoule s'ouvre facilement en exerçant une pression vers l'arrière, comme indiqué sur le schéma».

**Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré :**  
 Dans tous les cas se conformer à la prescription de votre médecin.  
**Durée du traitement :**  
 Dans tous les cas se conformer à la prescription de votre médecin.  
**Conduite à tenir en cas de surdosage :**  
 Contacter immédiatement le médecin traitant.  
**Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise :**  
 Contacter immédiatement le médecin traitant.

**Quels sont les effets indésirables possibles de Vitamine K1 Roche 2 mg/0,2 ml nourrissons ?**  
 Comme tout médicament, ce produit peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :


- Par voie intra-musculaire : risque d'hématome (bleu) ou de trouble hémorragique ; exceptionnellement, épaissement de la peau au point d'injection.
- Par voie intraveineuse : possibilité de réaction allergique.
- Toutes les voies : en raison de la présence de lécithine de soja, risque de survenue de réaction d'hypersensibilité (choc anaphylactique, urticaire).

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

**Comment Vitamine K1 Roche 2 mg/0,2 ml nourrissons doit-elle être conservée ?**  
 Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.  
**Précautions particulières de conservation :**  
 Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25° C et à l'abri de la lumière.

**Date de révision de la notice :** Août 2004.

**Ne jamais laisser un médicament à la portée des enfants.**



Les laboratoires Roche participent à CYCLAMED, association chargée de la collecte et de l'élimination des déchets issus de médicaments vendus en France Métropolitaine. Ils vous demandent en conséquence de rapporter à votre pharmacien l'emballage de ce médicament vide ou non.

**Roche**  
 52, boulevard du Parc - 92521 Neuilly-sur-Seine Cedex  
 Tél : 01.46.40.50.00

28025536

# Doliprane® 200 mg 12 à 16 kg

PARACÉTAMOL

## Suppositoires **sanofi aventis**

**COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**  
**Pour un suppositoire**  
 Paracétamol ..... 200 mg  
*Excipients* : glycérides hémi-synthétiques solides.

**FORME PHARMACEUTIQUE**  
 Suppositoire.

**CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE**  
 AUTRES ANALGÉSISQUES ET ANTIPYRÉTIQUES

**EXPLOITANT**  
 sanofi-aventis otc  
 1-13, bd Romain Rolland - 75014 Paris (France)  
**Information médicale : N° vert 0 800 222 555**  
**Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23**

**FABRICANT**  
 AVENTIS INTERCONTINENTAL  
 3, rue de Lisieux - 38413 - 14104 Lisieux cedex (France)

**DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ? (INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES)**  
 Ce médicament contient du paracétamol. Il est indiqué en cas de douleurs et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures.  
**Cette présentation est réservée à l'enfant de 12 à 16 kg (soit environ de 2 à 5 ans).**  
 Lire attentivement la rubrique « Posologie ».  
**Pour les enfants ayant un poids inférieur à 12 kg ou supérieur à 16 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.**

**ATTENTION !**  
**DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ? (CONTRE-INDICATIONS)**  
 Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :  
 - allergie connue au paracétamol ou aux autres constituants,  
 - maladie grave du foie,  
 - inflammation récente anale ou rectale ou saignement récent du rectum.  
**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

**MISES EN GARDE SPÉCIALES**  
 En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

**Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (cf. chapitre « Posologie »).**

Avec les suppositoires, il y a un risque d'irritation locale, d'autant plus fréquent et intense que la durée du traitement est prolongée, le rythme d'administration est élevé et la posologie est forte.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

- Si la douleur persiste **plus de 5 jours** ou la fièvre **plus de 3 jours**, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.
- En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de donner du paracétamol à votre enfant.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS**

Signalez que votre enfant prend ce médicament si votre médecin lui prescrit un dosage du réticulocyte urique ou de sucre dans le sang.

**AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.**

**GROSSESSE - ALLAITEMENT**

À titre informatif : le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'au cours de l'allaitement.

**D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.**

**COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?**  
**POSOLOGIE**

**La posologie du paracétamol dépend du poids de l'enfant : les âges sont mentionnés à titre d'information. Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.**

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée dépend du poids de l'enfant : elle est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 prises, soit environ **15 mg/kg toutes les 6 heures**.

En raison du risque d'irritation rectale, l'administration de suppositoire doit être la plus courte possible, ne doit pas dépasser 4 prises par jour et sera remplacée dès que possible par un traitement par voie orale.

En cas de diarrhée, la forme suppositoires n'est pas adaptée.

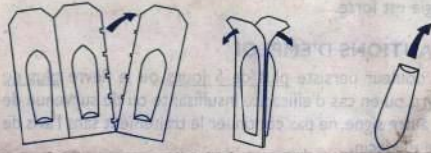
Cette présentation est adaptée aux enfants pesant de **12 à 16 kg** (environ de 2 ans à 5 ans) : la posologie est d'un **suppositoire à 200 mg**, à renouveler si besoin au bout de 6 heures sans dépasser **4 suppositoires par jour**.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

**MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

VOIE RECTALE.

Schéma d'ouverture



Détacher un suppositoire selon les pointillés

Ecarter les 2 bords pour ouvrir

Sens d'introduction du suppositoire (le bout plat en premier pour éviter son rejet)

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5 °C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- faites le boire,
- ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

**FRÉQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ**

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de **6 heures** et d'au moins 4 heures.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de **8 heures** minimum.

**CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

**EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS (EFFETS INDÉSIRABLES)**

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS :

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée, ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avvertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.

- Dans ce cas, consultez un médecin.
- Avec la forme suppositoire, il y a un risque d'irritation rectale ou anale (voir Mise en garde).

NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET À SIGNALER VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

**CONSERVATION**

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR.

**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

**DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE**

Novembre 2005.

Le tableau suivant peut vous permettre de suivre l'administration du médicament, en indiquant l'heure de la prise dans la case correspondante à chaque prise :

	Prénom de votre enfant : .....		Poids de votre enfant : ..... kg	
	heure de la 1 <sup>ère</sup> prise	heure de la 2 <sup>ème</sup> prise	heure de la 3 <sup>ème</sup> prise	heure de la 4 <sup>ème</sup> prise
1 <sup>er</sup> jour				
2 <sup>ème</sup> jour				
3 <sup>ème</sup> jour				
4 <sup>ème</sup> jour				
5 <sup>ème</sup> jour				

Pour toute demande de notice en braille, contacter notre département d'information médicale et scientifique au N° Vert 0 800 222 555 ou au 33 1 57 63 23 23 (appel depuis l'étranger)

9230029A

**Dompéridone**  
MYLAN

**10 mg**

ARÔME CITRON

30 comprimés orodispersibles

voie orale

Mylan

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**  
Elle contient des informations importantes sur votre traitement.  
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.  
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

**La substance active est :** Pour un comprimé orodispersible  
Dompéridone..... 10 mg

**Les autres composants sont :** cellulose microcristalline, crospovidone, arôme citron\*, stéarate de magnésium, saccharine sodique, laurilsulfate de sodium, silice hydrophobe colloïdale.

\***Arôme citron :** maltodextrine (source de glucose), gomme arabique, hydroxyanisol butylé (E320), anhydride sulfureux (E220), alpha-pinène, beta-pinène, myrcène, limonène, gamma-terpinène, neral et geraniol.

**Titulaire - Exploitant :** MYLAN S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 SAINT-PRIEST - FRANCE

**Fabricant :** DELPHARM EVREUX  
5 Rue du Guesclin  
27000 EVREUX FRANCE

**Qu'est-ce que Dompéridone Mylan 10 mg comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?**  
Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible. Boîte de 30 comprimés.  
Ce médicament contient du dompéridone, substance appartenant à la famille des antagonistes de la dopamine. Il agit sur la motricité intestinale.  
Chez l'adulte et l'adolescent (plus de 12 ans et plus de 35 kg), ce médicament est indiqué dans le soulagement des nausées et vomissements, sensations de ballonnements, gênes ou régurgitations gastriques (*remontées du contenu de l'estomac dans la bouche*).

**Quelles sont les informations nécessaires avant de prendre Dompéridone Mylan 10 mg, comprimé orodispersible ?**

**Ne pas prendre Dompéridone Mylan 10 mg, comprimé orodispersible dans les cas suivants :**

- allergie connue au dompéridone ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir composition),
- prolactinome (*maladie de la glande hypophysaire*),
- saignements de l'estomac ou de l'intestin, obstruction mécanique ou perforation digestive.


En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Prendre des précautions d'emploi avec Dompéridone Mylan 10 mg, comprimé orodispersible**  
En raison de la présence de maltodextrine (*glucose*), ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.  
Prévenir votre médecin en cas d'insuffisance hépatique (*défaillance des fonctions du foie*).  
Prévenir votre médecin si vous prenez du kétoconazole par voie orale, utilisé pour traiter les infections dues à des champignons microscopiques (*mycoses*).  
Ce médicament sera utilisé avec précaution en cas d'insuffisance rénale (*défaillance des fonctions du rein*). En cas de traitement prolongé, votre médecin sera amené à vous suivre régulièrement.  
En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.


**Grossesse - Allaitement**  
Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.  
Si ce médicament vous est prescrit au cours de la grossesse, respectez la posologie et la durée du traitement établies par votre médecin.  
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

M.081057-A


L'utilisation de ce médicament au cours de l'allaitement est déconseillée.  
**Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.**


 **Conduite de véhicules et utilisation de machines**  
 Ce médicament n'altère pas (ou de façon négligeable) la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

**Liste des excipients à effet notoire :** glucose, anhydride sulfureux (E220).

 **Prise ou utilisation d'autres médicaments**  
 Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

**Comment prendre Dompéridone Mylan 10 mg, comprimé orodispersible ?**

 **Adultes et adolescents (plus de 12 ans et plus de 35 kg) :** 1 à 2 comprimés, 3 à 4 fois par jour, sans dépasser 8 comprimés par jour.  
 La forme comprimé orodispersible n'est pas adaptée aux enfants pesant moins de 35 kg.  
 Les enfants seront traités préférentiellement avec une forme suspension buvable.

 **Voie orale.**  
 Le comprimé orodispersible est un comprimé qui se délite rapidement dans la bouche grâce à la salive et peut être avalé sans eau.  
 En règle générale, laisser fondre le comprimé dans la bouche sans le croquer. Si besoin, boire un verre d'eau après la prise du comprimé.  
 Le comprimé peut également être dispersé dans un demi-verre d'eau en agitant, immédiatement avant administration.  
 Il est recommandé de prendre ce médicament avant les repas. Si le médicament est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.  
 La durée initiale du traitement est de quatre semaines. Si les symptômes persistent après 4 semaines, consultez votre médecin qui évaluera la nécessité de poursuivre le traitement.  
**Dans tous les cas, respectez strictement l'ordonnance de votre médecin.**

**Si vous avez pris plus de Dompéridone Mylan 10 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû :** consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre Dompéridone Mylan 10 mg, comprimé orodispersible :** ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

**Quels sont les effets indésirables éventuels ?**  
 Comme tous les médicaments, Dompéridone Mylan 10 mg, comprimé orodispersible est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- Très rares : réaction allergique, effets secondaires extrapyramidaux (modification de la tonicité des muscles et de la régulation des mouvements involontaires et automatiques), urticaire.
- Rares : augmentation des taux de prolactine (*hormone qui provoque la lactation*), galactorrhée (*écoulement de lait en dehors des périodes d'allaitement*), gynécomastie (*développement anormal des seins chez l'homme*), aménorrhée (*troubles des règles*), troubles gastro-intestinaux, y compris des crampes intestinales très rares et passagères.
- En raison de la présence d'anhydride sulfureux (E220), risque, dans de rares cas, de réactions d'hypersensibilité sévères et d'une gêne respiratoire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Comment conserver Dompéridone Mylan 10 mg, comprimé orodispersible ?**  
 A conserver à une température ne dépassant pas 30°C à l'abri de l'humidité.  
 Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.  
 Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 11/2007**

82401B00  
 M.081057-A

# Prontalgine®

paracétamol, caféine et codéine

Comprimé

## Composition qualitative et quantitative

Paracétamol..... 400,0 mg  
Caféine..... 50,0 mg  
Phosphate de codéine hémihydraté..... 20,0 mg  
(quantité correspondante en codéine : 15,6 mg)  
Excipients : silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, crospovidone, povidone, carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline q.s.p ..... 1 comprimé

## Forme pharmaceutique

Comprimé, boîte de 12 ou 18.

## Classe pharmaco-thérapeutique

ANTALGIQUE CENTRAL ET PÉRIPHÉRIQUE  
(N : Système Nerveux Central)

## Dans quels cas utiliser ce médicament ?

Traitement chez l'adulte des douleurs d'intensité modérée à intense ou qui ne sont pas soulagées par l'aspirine ou le paracétamol seul.

## ATTENTION !

### Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- allergie à l'un des constituants,
- maladie grave du foie,
- insuffisance respiratoire quelle que soit son importance,
- enfant de moins de 15 ans,
- allaitement en dehors d'une prise ponctuelle (cf. Grossesse et Allaitement)
- médicament contenant de la buprénorphine, de la nalbuphine ou de la pentazocine.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé **sauf avis contraire de votre médecin** en cas d'association avec l'alcool ou les médicaments contenant de l'alcool.

**En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

## Mises en garde spéciales

- Ne pas utiliser ce médicament de façon prolongée en raison du risque de dépendance.
- Certaines douleurs peuvent ne pas être soulagées par ce médicament, demandez l'avis de votre médecin.



Boehringer  
Ingelheim

- Chez le patient sans vésicule biliaire, la codéine peut provoquer des douleurs abdominales aiguës.

## Précautions d'emploi

- Avant de prendre ce médicament, il est nécessaire de consulter votre médecin en cas de maladie grave des reins ou du foie.
- La prise de boissons alcoolisées pendant ce traitement est déconseillée.

**En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

## Interactions médicamenteuses et autres interactions

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

*Ce médicament contient de la codéine, du paracétamol et de la caféine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées. (Voir posologie et mode d'administration)*

## Grossesse - Allaitement

### Grossesse

Un traitement bref (quelques jours), aux doses recommandées, est possible mais la prise chronique de ce médicament doit être évitée. En fin de grossesse, la prise de PRONTALGINE comprimé peut avoir des répercussions sur le nouveau-né, il faut donc la signaler à votre médecin.

**Si vous découvrez, en cours de traitement par ce médicament, que vous êtes enceinte, il faut en informer votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou non le traitement.**

### Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel, en dehors d'une prise ponctuelle, il est contre-indiqué pendant l'allaitement.

**D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.**

305786/FR/3



**Conduite à tenir pour les utilisateurs de machines**  
L'attention des utilisateurs de machines et des conducteurs de véhicules est attirée sur les risques de somnolence liés à l'emploi de ce médicament.  
Ce phénomène s'atténue après plusieurs prises. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

**Sportifs**  
Sportifs, attention, ce médicament contient une substance pouvant induire une réaction positive lors des contrôles antidopage.

**COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT**  
**Posologie**

**RÉSERVÉ À L'ADULTE.**

1 comprimé à prendre avec un verre d'eau, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures, éventuellement, 2 comprimés par prise en cas de douleur sévère, sans dépasser 6 comprimés par jour.

**Ce médicament vous a été personnellement délivré dans une situation précise :**  
- il peut ne pas être adapté à un autre cas,  
- ne le conseillez pas à une autre personne.

**Mode et voie d'administration**  
Voie orale.

**Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré**  
Les prises systématiques permettent d'éviter les pics de douleur.  
Elles doivent être espacées de **4 heures** minimum.  
En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale), les prises seront espacées de **8 heures** au minimum.

**Durée du traitement**  
En cas de persistance de la douleur au-delà de 5 jours, consultez votre médecin.

**Conduite à tenir en cas de surdosage**  
En cas de surdosage accidentel, arrêtez le traitement et consultez rapidement votre médecin ou le centre hospitalier le plus proche.

**EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS**  
Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

**Liés à la présence de paracétamol**  
Quelques rares réactions d'hypersensibilité à type choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, éruption cutanée étendue ont été rapportées. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.  
De très exceptionnels cas de diminution des plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine) ont été signalés.

**Liés à la présence de codéine**  
**Possibilité de :**  
- constipation, nausées, vomissements,  
- somnolence, états vertigineux,  
- réactions d'hypersensibilité (prurit, urticaire et, dans de rares cas, éruption cutanée étendue),  
- gênes respiratoires.  
- douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire).

**Liés à la présence de caféine**  
Possibilité d'excitation, d'insomnie, de palpitations.

**Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.**

**CONSERVATION**  
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.


**DATE DE RÉVISION**  
Décembre 2003.

Médicament autorisé n° 324 014.7 (12 comp.) - 361 714.9 (18 comp.)

**Nota : Les points en relief sur l'étui s'adressent aux non-voyants.**

**Boehringer Ingelheim France**  
Siège social : 37-39, rue Boissière - 75116 Paris  
Site industriel : tél. 03 26 50 45 45

**Information médicale**  
12, rue André Huet - B.P. 292 -  
51060 Reims Cedex  
Tél. : 03 26 50 45 33

 Les Laboratoires Boehringer Ingelheim France participent à CYCLAMED, association chargée de la collecte et de l'élimination des déchets issus de médicaments vendus en France métropolitaine. Ils vous demandent en conséquence de rapporter à votre pharmacien l'emballage de ce médicament, vide ou non.

305786

Yukarıda sunmuş olduğumuz farklı ilaçlara ait dört prospektüsü terim ve anlaşılabilirlik açısından incelediğimizde, bunların tamamında Latince yerine Fransızca ifadelerin tercih edildiğini, Fransızca dışında yabancı dillerden neredeyse hiç terim kullanılmadığını, daha anlaşılır bir dil kullanıldığını ve sade bir Fransız vatandaşı tarafından bile anlaşılır olduğunu kolaylıkla söyleyebiliriz.

### 3.7. FRANSA'DAKİ PROSPEKTÜSLERİN TÜRKİYE'DEKİLERLE KARŞILAŞTIRILMASI

Fransa'da kullanılan prospektüslerde özellikle daha anlaşılır olma amacıyla Latince sözcükler yerine Fransızca sözcüklerin tercih edildiğini saptıyoruz. Bu durum prospektüslerin daha sade olmasını ve herkes tarafından anlaşılmasını sağlamaktadır. Oysaki Türkiye'de kullanılan prospektüslerin tamamına yakınında çok sayıda farklı dillerden, özellikle yaygın olarak Fransızca ve İngilizce kavramların kullanıldığını saptıyoruz. Bu kavramlarında alan dışında kalan kişiler tarafından anlaşılmasının nerdeyse imkânsız olduğunu kolaylıkla söyleyebiliriz.

Bu dört prospektüste kullanılan cümle tiplerinin tamamını incelemek mümkün olmayacağından sadece bizim açımızdan ilginç olduğunu düşündüğümüz birkaç terimi ve cümle tipini Türkçe'de kullanılanlarla karşılaştırmakla yetindik:

Quelle est sa composition? (*İçeriği nedir*) ifadesi bizde **Farmakolojik Özellikler** olarak yer almaktadır. Dans quels cas utiliser ce médicament? (*Bu ilacı hangi durumlarda kullanmalıyız?*) kavramı bizde **Endikasyonları** olarak kullanılmıştır. Conduite à tenir en cas de surdosage (*Doz aşımı durumunda yapılması gerekenler*) bizde sadece **Doz Aşımı** biçiminde bulunmaktadır.

Comment utiliser ce médicament? ya da Comment devez-vous utiliser ce médicament? (*Bu ilacı nasıl kullanmalıyız*) ibaresi bizde **Kullanım Şekli** olarak nitelendirilmiştir. Quels sont les effets indésirables possible de ce médicament? (*İlacın kullanımında beklenilmeyen etkiler nelerdir?*) cümlesi bizde **Yan Etkiler** hatta bazı prospektüslerde **Advers Etkiler** olarak yer almaktadır.

Bu örneklerde görüldüğü gibi Türkiye'de kullanılan prospektüslerle Fransa'da kullanılanlar arasında hem terimlerin anlaşılabilirliği hemde kullanılan cümle tiplerinin sadeliği ve açıklığı açısından çok önemli farklar olduğu açıktır. Kullanılan cümle tipleri açısından bir araştırmadan da önemli sonuçlar çıkacağı açıktır. Ancak bu araştırmanın konusu sadece terim olduğu için bu tür bir inceleme yapmayı bu aşamda uygun bulmuyoruz.

## SONUÇ

Bu çalışmada, prospektüslerde kullanılan kavramların dilsel özellikleriyle birlikte, terimcesini ele aldık. Çalışma süresince yapmış olduğumuz araştırmalarda, prospektüslerde çok sayıda Fransızca ve İngilizce terimlerin kullanıldığını ve bunların alan dışında kalan kişiler tarafından anlaşılmasının neredeyse olanaksız olduğunu verdiğimiz örneklerle ortaya koyduk.

Yaklaşık olarak 300 prospektüsün yer aldığı 780 sayfadan oluşan bütüncemizi terim açısından inceledik. Elbetteki prospektüslerde kullanılan sözdizim düzleminde, başka bir deyişle cümle tipleri açısından da bir çalışma yürütülebilirdi. Ama bu çalışmadaki amacın dışına çıkmak olurdu.

Prospektüslerde kullanılan tıp terimlerinin bazılarının Türkçe’de anlamlı karşılığı olmasına rağmen daha karışık ifadelerin kullanıldığını ve bu ifadelerde yaygın olarak terimlerin çoğu durumda İngilizce olsada Fransızca telaffuzlu karşılıklarının kullanıldığını saptadık. Başka bir deyişle, terim prospektüste İngilizce olarak yazılmış olmasına rağmen Fransızca’daki söyleniş biçiminin Türkçe’de tercih edildiğini saptadık. Bunun en önemli nedenlerinden birinin Türkçenin ses dizgesiyle Fransızcanınkinin önemli benzerlikler içermesi, İngilizcenin ise Türkçenin ses dizgesinden de önemli ölçüde ayrılmasıdır. Prospektüsleri sesbilgisel, biçimbilimsel ve anlamsal bakımdan inceledik. Bu açıdan bazı sorunların ortaya çıktığını ve bu sorunların, prospektüslerin anlaşılmasını neredeyse olanaksız hale getirdiğini ve beraberinde kuşkusuz anlam karışıklığına yol açtığını saptadık. Bazı terimlerin Türkçe ifade edilmesinde önemli sorunların olduğunu da ortaya koyduk.

Araştırmamızın kuramsal çerçevesini oluşturan bölümde ise, genel anlamda ilaçbilim ve ilgili olduğu alt bilim dallarını inceledik. İkinci bölümde ise Sağlık Bakanlığının Avrupa Birliği uyum yasaları çerçevesinde prospektüslerin yazımıyla ilgili getirmiş olduğu bazı düzenlemelere yer vermeye çalıştık. Ayrıca halk sağlığıyla ilgili değerlendirmelerden yola çıkarak, yapılması

gereken değişikliklerin hangi aşamada olması gerektiğini saptadık. Yine bu değişikliklerle ilgili önemli gördüğümüz ilaç firmalarının değerlendirmelerini bütüncül açıdan inceledik.

Üçüncü ve son bölümde ise Türkçe prospektüslerde kullanılan kavramları, bu kavramların Türkçe'deki karşılıklarını belirlemeye çalışarak, terimlerin Türkçe'ye çevirisi sürecinde ortaya çıkabilecek olası güçlükleri saptamaya çalıştık. Fransa'da basılan prospektüslerde Latince terimler yerine, ağırlıklı olarak Fransızca terimlerin kullanıldığını, Fransızca dışında yabancı dillerden neredeyse hiç terim kullanılmadığını, basit cümle tiplerinin tercih edildiğini, kısaca çok sade bir dil kullanıldığını, bu sayede de prospektüslerin alan dışında kalan kişiler tarafından anlaşılmasının daha kolay hale geldiğini karşılaştırmalı olarak ortaya koyduk.

Bu çalışma içinde vermiş olduğumuz prospektüs örneklerinden Türkiye'de kullanılan prospektüslerle Fransa'da kullanılanlar arasında hem terimlerin anlaşılabilirliği hem de kullanılan cümle tiplerinin sadeliği ve açıklığı açısından çok önemli farklar olduğunu ve kullanılan cümle tipleri açısından bir araştırmadan da önemli sonuçlar çıkacağını belirttik.

Tezimizin inceleme bölümünde prospektüslerde saptamış olduğumuz Fransızca terimleri incelemeye çalıştık. Gerçekte Türkiye'de yayınlanan birçok prospektüsteki kavramın, o terimin Fransızca telaffuzu olarak verilmiş olduğunu saptadık. Bu sebepten yola çıkarak, bütün prospektüsleri incelemek mümkün olmayacağından özellikle içerisinde Fransızca telaffuzlu kavramların kullanılmış olduğu prospektüsleri seçerek tekrar incelediğimizde sesbilgisi açısından bazı farklılıkların olduğunu da gördük. En sık olarak tespit ettiğimiz üç farklı durum söz konusudur: Brincisi, Fransızcadaki geniz ünlülerinin [ɔ̃], [ɛ̃] ve [ã] Türkçenin ses dizgesinde bulunmamasından dolayı Türkçe'de [on], [en] ve [an] biçiminde söylenmiş olduğudur. İkincisi [R]'nin Türkçenin ses dizgesinde bulunmamasından kaynaklanan çarpmalı [r] biçiminde söylenmesidir. Zira Türkçe'de bulunan çarpmalı "r" nin Fransızca'dakine benzer

bir söylenişi yoktur. Fransızca'da bu ses, dil sırtının küçük dile doğru hafif bir sürtünmesiyle çıkarılır. Sonuncusu ise ünlüsel iç türemedir. Temelde bu durum, Türkçe'de sözcük içinde arka arkaya gelen iki ünsüzün birlikte söylenememesinden kaynaklanır.

Prospektüslerle ilgili Türkiye'de eksikliği ciddi bir şekilde hissedilen terimce ve terim birliği çalışmalarına katkı sağlayabilmek adına, çalışmamızın uygulamaya yönelik olan bölümünde, Fransızca terimleri telaffuzlarıyla inceleyerek bunlara Türkçe karşılıklar vermeye çalıştık. Hazırlamış olduğumuz terimlerle, tezimizin inceleme bölümünde saptamış olduğumuz terim sorunlarının giderilmesine yönelik önerilerde bulunduk. İncelemiş ve hazırlamış olduğumuz bu kavramların prospektüs okumada, anlaşılması kolay ifadelerin yer alması açısından önemli katkılar sağlayacağını ümit ediyoruz.

Sonuç olarak, çalışmamızda, daha önce hiç incelenmemiş olan, prospektüslerde kullanılan yabancı terimleri, özellikle telaffuz, anlam ve anlaşılabilirlik açısından da inceledik. Sonrada bu terimlere Türkçe karşılıklar bulmaya, Türkçe'de karşılıkları olmayanlara da yeni karşılıklar önermeye çalıştık. Buradan yola çıkarak Türkiye'de basılan prospektüslerdeki terimlerin karşılıkları konusunda daha kapsamlı çalışmaların yapılması gerektiğini ve incelemeye degecek birçok konunun olduğunu da ortaya koymaya çalıştık.

Çalışmamızın son aşamasında, bu alanda yapılması gereken terimce çalışmasına katkı sağlayacağına inandığımız kavramlar önerdik. Alanında henüz başlangıç aşamasında olan bu kavramlara, terimlerle ilgili daha ayrıntılı açıklamalar ekleyerek bir tıp terimleri sözlüğü yayımlamayı da hedefliyoruz. Ayrıca, bu araştırma ve inceleme Fransızca'dan Türkçe'ye yapılan tıp çevirilerinde karşılaşılan bazı terim sorunlarına da önemli ölçüde katkıda bulunabilir.

Konuyu sağlık açısından sonuçlandırmak gerektiğinde ise ilaçbilim ile yakından ilgili olan prospektüslerin, günümüzde giderek daha önemli hale geldiğini, bu durumun sağlık alanında da büyük önem arz ettiğinden şüphesiz

düzenlemeler yapılması gereken bir alan özelliğini sürdürdüğünü söyleyebiliriz. Sağlık Bakanlığı aracılığıyla da, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından bu konuyla ilgili önemli adımlar atılmış olduğunu yapmış olduğumuz araştırmalar sonucu ortaya koyduk. Yönetmelik yeniden incelenmiş, gerekli düzenlemeler için etkili çalışmalar yapılmış ve üzerinde değişiklik yapılarak uygulamaya konulan düzenlemelerde, daha açık, anlaşılır ve anlamlı olma amacı olduğu sonucuna varıyoruz.

Bu çalışmanın prospektüslerde kullanılan terimler alanında yapılacak olan araştırmalara bir başlangıç oluşturmasını ve bu alanda yapılacak olan çeviri ve terim çalışmalarına önemli katkılar sağlamasını ve yeni kapılar açmasını ümit ediyoruz.

## KAYNAKÇA

- ARONSON, A. R. (2001). Effective mapping of biomedical text to the UMLS Metathesaurus: the MetaMap program. *Proc AMIA Symp*, 17-21.
- Ankara Eczacı Odası Bülteni - Ekim 1982.
- BÉDARD, C. La Traduction Technique: Principes et Pratiques, Linquatech Montréal, 1986.
- Beşeri İlaçların Ambalaj ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz”, 26.02.2008, T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü “Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Prosedürü”, 26.02.2008, T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü.
- BODENREIDER, O., & MCCRAY, A. T. (2003). Exploring semantic groups through visual approaches. *J Biomed Inform*, 36(6), 414-432.
- CAMPBELL, K. E., TUTTLE, M. S., & SPACKMAN, K. A. (1998). A "lexically-suggested logical closure" metric for medical terminology maturity. *Proc AMIA Symp*, 785-789.
- CARTON, F., Introduction à la phonétique du français, Bordas, 1974, Paris
- CHEN, E. S., HRIPCSAK, G., XU, H., MARKATOU, M., & FRIEDMAN, C. (2008). Automated acquisition of disease drug knowledge from biomedical and clinical documents: an initial study. *J Am Med Inform Assoc*, 15(1), 87-98.
- ERUZ, S. Akademik Çeviri Eğitimi, Çeviri Amaçlı Metin Çözümlemesi Multilingual, İstanbul 2008.
- ERTEN Asalet, Tıp Terminolojisi ve Tıp Metinleri Çevirisi Seçkin, Ankara, 2002.
- GERSENOVIC, M. (1995). The ICD family of classifications. *Methods Inf Med*, 34(1-2), 172-175.

- Güncel Farmalists - Phzer (2008).
- HARTEL, F.W., DE CORONADO, S., DIONNE, R., FRAGOSO, G., & GOLBECK, J. (2005). Modeling a description logic vocabulary for cancer research. *J Biomed Inform*, 38(2), 114-129.
- International Classification of Diseases, manual of the International Statistical Classification of diseases, injuries and causes of death: 10th revision (1993).
- International Union of Pharmacology (IUPHAR).
- İŞCEN, İ. Çevrim Kuramı, Seçkin, Ankara, 2002.
- KAYA S., BİLGİLİ A., PİRİNÇCİ İ. Veteriner Uygulamalı Farmakoloji, Ankara.
- KAYALP S. Rasyonel Tedavi Yönünden Tıbbi Farmakoloji, Ankara.
- KOCABAY, Y. Türkçe-Fransızca Sözlük, Kocabay Yayınları, Ankara, 1991.
- LINDBERG, D. A., HUMPHREYS, B. L., & MCCRAY, A. T. (1993). The Unified Medical Language System. *Methods Inf Med*, 32(4), 281-291.
- MAÏLLOT, J. Terminologie et Traduction, Meta: journal des traducteurs, volume 16, 1971, s. 75-81.
- MCCRAY, A. T. (2003). An upper-level ontology for the biomedical domain. *Comp Funct Genomics*, 4(1), 80-84.
- OGREN, P. V., COHEN, K. B., ACQUAAH-MENSAH, G. K., EBERLEIN, J., & HUNTER, L. (2004). The compositional structure of Gene Ontology terms. *Pac Symp Biocomput*, 214-225.
- PAVEL, S. Changement Sémantique et Termimologie, Meta: journal des traducteurs, volume 36, numéro 1, 1991, s. 41-48.



- RECTOR, A. L., & BRANDT, S. (2008). Why do it the hard way? The case for an expressive description logic for SNOMED. *J Am Med Inform Assoc*, 15(6), 744-751.
- ROBERT, P. Le Nouveau Petit Robert, Paris: Le Robert, (1993).
- SARAÇ, T. Fransızca-Türkçe Büyük Sözlük, Adam Yayınları, İstanbul, 2002.
- SCHULZ, S., & HAHN, U. (2005). Part-whole representation and reasoning in formal biomedical ontologies. *Artif Intell Med*, 34(3), 179-200.
- SIĞIRCI İ., Fransızca'dan Türkçe'ye geçen sözcüklerin ses ve anlam değişimleri açısından incelenmesi», *Dilbilim Dergisi*, sayı: 16, İstanbul Üniversitesi Edebiyat Fakültesi Batı Dilleri ve Edebiyatları Bölümü Fransız Dili ve Edebiyatı Anabilim Dalı Dergisi, 2006, 33-52.
- SIĞIRCI, İ Terimbilimde Tekanlamlılık Sorunu, Ankara Üniversitesi, Dil Dergisi, sayı 95, Ankara, 2000, s. 67-78.
- SIĞIRCI, İ. Fransızca'da Söyleyiş Yöntemleri, Seçkin Yayınevi, Ankara, 2009.
- SIĞIRCI, İ. Fransızca-Türkçe Karşılaştırmalı Fransızca'da Tümce Kuruluş Biçimleri ve Çeviri Yöntemleri 2. Baskı, Seçkin Yayınevi, Ankara, 2009.
- Türkiye İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası yayınları, Aralık, 1981.

#### **Çevrimiçi Kaynaklar**

- <http://www.eczacilar.net>
- <http://www.turkansiklopedi.com/nedir/tibbi.html>
- <http://www.rehber.ihya.org>
- <http://www.wikipedia.org>
- <http://www.rehberim.net>
- <http://www.hastane.com.tr>
- <http://www.frmtr.com>.
- <http://www.thehealthnews.org/tr>
- <http://www.iegm.gov.tr>

## ÖZGEÇMİŞ

1984 yılında Eskişehir’de doğdu. İlk, orta ve lise eğitimini Eskişehir’de tamamladı. 2003 yılında Kırıkkale Üniversitesi Fransızca Mütercim-Tercümanlık Anabilim Dalı’nı kazandı. 2007 yılında birincilikle mezun olduktan sonra Eskişehir’de Cici Çikolata Fabrikasında ihracat sorumlusu olarak çalışmaya başladı. 2008 yılında Eskişehir Önder Dil Eğitim Merkezine Fransızca Eğitmen olarak girdi. Aynı tarihte Kırıkkale Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Fransızca Mütercim-Tercümanlık Bilim Dalı’nda Yüksek Lisans Programına başladı. 2009 yılından itibaren Ordu’nun Fatsa ilçesinde İngilizce öğretmeni olarak çalışmaktadır.

