

KULLANMA TALİMATI

BUSCODYN 20 mg/ml IM/IV/SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul
Kas içine, deri altına veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:**
Her 1 ml'lik ampül 20 mg hiyosin-N-butilbromür içerir
- **Yardımcı maddeler:**
Sodyum klorür, hidrobromik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak 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. BUSCODYN 20 mg/ml ampul nedir ve ne için kullanılır?
2. BUSCODYN 20 mg/ml ampul'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. BUSCODYN 20 mg/ml ampul'ü nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. BUSCODYN 20 mg/ml ampul'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUSCODYN 20 mg/ml ampul nedir ve ne için kullanılır?

BUSCODYN 20 mg/ml ampul spazm giderici ilaçlar grubuna dahildir.

Her ampulün 1 ml'sinde etkin madde olarak 20 mg hiyosin-N-butilbromür bulunur.6 adet ampul içeren kutularda kullanıma sunulmuştur.

- BUSCODYN 20 mg/ml ampul aşağıdaki organların kaslarında meydana gelen ani, şiddetli nöbetler şeklindeki ağrılı kasılmaların (spazm) geçirilmesi için kullanılır.
 - Mide
 - Barsaklar
 - İdrar kesesi ve idrar yolları
 - Safra kanalları
 - Üreme organları
- BUSCODYN 20 mg/ml ampul teşhis ve tedaviye yönelik radyolojik girişimler sırasında (örneğin midenin ve on iki parmak bağırsağının optik bir alet ile incelenmesi (endoskopi) yapılırken spazmın giderilmesi için kullanılır

2. BUSCODYN 20 mg/ml ampül'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUSCODYN 20 mg/ml ampül'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Etkin madde olan hiyosin-N-butilbromür, veya BUSCODYN 20mg/ml ampül'ün içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz (yani duyarlılığınız) varsa,
- Göz içi basıncının aşırı artmasına yol açan glokom denen bir göz rahatsızlığınız varsa ve bunun için tedavi görmüyorsanız,
- İdrarınızın idrar kesesi içinde birikmesine ve atılmasının güçleşmesine yol açan bir rahatsızlığınız varsa (örn. erkeklerde prostat bezinde büyüme)
- Sindirim sisteminizde mekanik tıkanma veya barsak hareketlerinin felç olmasına bağlı barsak tıkanması varsa
- Kalp atım sayınızda aşırı artışa yol açan bir hastalığınız varsa
- Megakolon adı verilen kalın barsakların bir bölümünün aşırı genişlemesine yol açan, inatçı kabızlık ve karın büyümesi ile kendini gösteren bir hastalığınız varsa
- Myasteni gravis adı verilen kasların aşırı güçsüzleşmesine yol açan nadir görülen bir hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz,
- Bebek emziriyorsanız.

Eğer kan sulandırıcı ilaç tedavisi görüyorsanız, BUSCODYN ampülü enjekte edecek sağlık görevlisine bu durumu söylemelisiniz. Çünkü kas içine enjeksiyon durumunda, kas içinde kan toplanması olasılığı vardır. Eğer böyle bir tedavi görüyorsanız, BUSCODYN ampül deri altına ya da toplardamar içine enjekte edilmelidir.

BUSCODYN 20 mg/ml ampülü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Gözünüzde teşhis edilmemiş dar açılı glokom denen bir bozukluk varsa (BUSCODYN 20 mg/ml ampül uygulamasını takiben göz içi basıncınızın ani yükselme olabilir. Eğer BUSCODYN 20 mg/ml ampül uygulamasını takiben gözlerinizde ağrı, kızarıklık, görme kaybı olursa derhal bir göz hastalıkları uzmanına başvurunuz)
- Damar yoluyla BUSCODYN 20 mg/ml ampül uygulamasını takiben ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok) gözlemlenmiştir. Bu yolla BUSCODYN 20 mg/ml ampül uygulaması sırasında doktorunuz tarafından gözlem altında tutulmanız gerekir

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

BUSCODYN 20 mg/ml ampül'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUSCODYN 20 mg/ml ampül ağızdan alınmaz. Bu nedenle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur

BUSCODYN 20 mg/ml ampül bir sağlık mensubu tarafından kas içine, deri altına veya damar içine enjekte edilerek uygulanır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza haber vermelisiniz. BUSCODYN 20 mg/ml ampul hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız BUSCODYN 20 mg/ml ampul kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Bazı kişilerde BUSCODYN 20 mg/ml ampul kullanımı sırasında gözlerin yakını ve uzağı görmeye uyum sağlamasında bir bozukluk gelişebilir. Görmenizle ilgili bir sıkıntı yaşarsanız belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

BUSCODYN 20 mg/ml ampul'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUSCODYN 20 mg/ml ampul sodyum içermektedir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, BUSCODYN 20 mg/ml ampul ile etkileşme riski bulunduğundan, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

BUSCODYN 20 mg/ml ampul aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi antikolinergik etkiler artabilir

- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresan grubu ilaçlar
- Alerjik hastalıklara ve araç tutmalarına karşı etkili olan antihistaminik ilaçlar
- Kalp atım sayısının kontrol altına alınması için kullanılan kinidin, dizopramid
- Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç olan amantadin
- Astım gibi nefes darlığına yol açan hastalıklarda kullanılan diğer antikolinergik ilaçlar (örn. tiotropium, ipratropium)
- Ruhsal rahatsızlıkların düzeltilmesinde yardımcı olarak kullanılan haloperidol, flufenazin gibi ilaçlar
- Metoklopramid: Kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin antagonistidir. BUSCODYN 20 mg/ml ampul ile birlikte kullanıldığında her iki ilacın mide barsak kanalı üstündeki etkileri azalır.
- Beta-adrenerjik ilaçlar: Tansiyon yükselmesi, göğüs ağrısının önlenmesi, kalpte ritim bozukluklarının ve kalp krizinin tedavisinde kullanılan beta-adrenerjik ilaçların BUSCODYN 20 mg/ml ampul ile birlikte kullanılması kalp atım sayısının yükselmesi etkisini arttırabilir.

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

3. BUSCODYN 20 mg/ml ampul nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BUSCODYN 20 mg/ml ampul doktorunuzun gözetiminde ve bir sağlık mesleği mensubu tarafından size/çocuğunuza uygulanacaktır.

BUSCODYN 20 mg/ml ampul genellikle aşağıdaki dozda kullanılır:

Erişkinlerde ve 12 yaşından büyük adolesanlarda : Günde birkaç kez kas içine, deri altına veya yavaş olarak damar içine 1-2 ampul BUSCODYN (20-40 mg) uygulanabilir.

Günlük en yüksek doz olan 100 mg aşılmamalıdır.

Bebeklerde ve küçük çocuklarda:

Ağır vakalarda: Günde birkaç kez kas içine, deri altına veya yavaş olarak damar içine vücut ağırlığının kg'ı başına 0.3-0.6 mg kullanılabilir.

BUSCODYN 20 mg/ml ampul'ü doktorunuzun onayı olmadan uzun süre ya da yüksek dozda kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BUSCODYN 20 mg/ml ampul kas içine, deri altına veya yavaş olarak damar içine enjekte edilerek uygulanır.

BUSCODYN 20 mg/ml ampul enjeksiyonu, bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Bebeklerde ve küçük çocuklarda günlük maksimum doz vücut ağırlığının kilogramı başına 1.5 mg'ı aşılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Karaciğer ya da böbreklerinize rahatsızlığınız varsa, bu ilaç doktor kontrolü altında dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer BUSCODYN 20 mg/ml ampul'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUSCODYN 20 mg/ml ampul kullanıyorsanız:

BUSCODYN 20 mg/ml ampul doktor gözetiminde bir sağlık mesleği mensubu tarafından size/çocuğunuza uygulanacağı için, gerekenden fazla kullanma riskiniz bulunmamaktadır.

BUSCODYN 20 mg/ml ampul'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz, ağız kuruluğu, idrarın mesanede birikmesi, deride kızarıklık, mide barsak hareketlerinden azalma, geçici görme bozuklukları, kan basıncında düşme, nefes almayla ilgili sıkıntılara neden olabilir.

BUSCODYN 20 mg/ml ampul'ü kullanmayı unutursanız

İlaç dozunuzu doktorunuzun size tarif ettiği gibi almanız önemlidir. Eğer ilacınızı uygulamayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz uygulatmalısınız. Eğer bir sonraki dozun saati gelmişse, almadığınız dozu atlayınız, normal dozunuzu uygulatarak tedaviye devam ediniz. Unutan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BUSCODYN 20 mg/ml ampul ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUSCODYN 20 mg/ml ampul'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bildirilen yan etkilerin görülme sıklığına göre aşağıdaki gibidir:

Yaygın (10 hastada birinden az, fakat 100 hastada birinden fazla görülebilir)

- Gözde yakını veya uzağı görmeye uyum (akomodasyon) yeteneğinin bozulması
- Kalp atımının hızlanması
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu

Seyrek (1000 hastadan birinden az, fakat 10000 hastada birinden fazla görülebilir)

- Deri reaksiyonları, deri kızarıklığı
- Dishidrozis (Özellikle el ve ayaklarda anormal terlemeyle ortaya çıkan bir deri hastalığı)
- Deri kızarıklığı
- İdrarın idrar kesesinde birikmesi
- Şiddetli alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz, dudakların şişmesi ya da ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi).

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etki seyrek görülür.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BUSCODYN 20 mg/ml ampul'ün saklanması

BUSCODYN 20 mg/ml ampul'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUSCODYN 20 mg/ml ampul'ü kullanmayınız

Ruhsat Sahibi : RDC İlaç Araştırma ve Geliřtirme Sanayi A.ř.
Batı Sitesi Mah. Cořkun Irmak İř Merkezi
274 Sok No: 120/121
Yenimahalle/ANKARA

Üretim yeri : Mefar İlaç San. A.ř.
Ramazanođlu Mah. Ensar Cad. No: 20
Kurtköy/Pendik – İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 22.04.2014 tarihinde onaylanmıştır.