

KULLANMA TALİMATI

BUTOPAN 20 mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti içeren ampul
Kas içine, deri altına veya damar içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:**
Her ampulün ml'sinde 20 mg hiyosin-N-butilbromür içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Sodyum klorür, 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. **BUTOPAN 20 mg/ml ampul nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUTOPAN 20 mg/ml ampul'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUTOPAN 20 mg/ml ampul'ü nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUTOPAN 20 mg/ml ampul'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

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

BUTOPAN 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 ve 100 adet 1 ml'lik ampul içeren kutularda kullanıma sunulmuştur.

- BUTOPAN 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
- BUTOPAN 20 mg/ml ampul teşhis ve tedaviye yönelik radyolojik girişimler sırasında (örneğin midenin ve on iki parmak barsağının optik bir alet ile incelemesi (endoskopi) yapılırken) spazmların giderilmesi için kullanılır.

2. BUTOPAN 20 mg/ml ampul'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUTOPAN 20 mg/ml ampul'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan hiyosin-N-butilbromür, veya BUTOPAN 20 mg/ml ampul'ün içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı 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 rahatsızlığınız 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, BUTOPAN ampulü enjekte edecek sağlık görevlisine bu durumu söylemelisiniz. Çünkü kas içine enjeksiyon durumunda, kas içinde kan toplanması olasılığı vardır. Eğer böyle bir tedavi görüyorsanız, BUTOPAN ampul derialtına ya da toplardamar içine enjekte edilmelidir.

BUTOPAN 20 mg/ml ampul'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

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

BUTOPAN 20 mg/ml ampul'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUTOPAN 20 mg/ml ampul ağızdan alınmaz. Bu nedenle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

BUTOPAN 20 mg/ml ampul bir sağlık mesleği 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. BUTOPAN 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 BUTOPAN 20 mg/ml ampul kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

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

BUTOPAN 20 mg/ml ampul içerisinde 1 ml'de 6.2 mg sodyum bulunur. Bu sodyum miktarı önlem alınmasını gerektiren sınır değerden (23 mg) çok düşüktür. Esasen bu tıbbi ürün "sodyum içermez" olarak kabul edilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, BUTOPAN 20 mg/ml ampul ile etkileşme riski bulunduğu için, doktorunuza mutlaka bilgilendiriniz:

BUTOPAN 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. BUTOPAN 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 BUTOPAN 20 mg/ml ampul ile birlikte kullanılması kalp atım sayısının yükselmesi etkisini artırabilir.

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. BUTOPAN 20 mg/ml ampul nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

BUTOPAN 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 BUTOPAN (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.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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 böbreklerinizden rahatsızlığınız varsa, bu ilaç doktor kontrolü altında dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer BUTOPAN 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 BUTOPAN 20 mg/ml ampul kullandıysanız:

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

BUTOPAN 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.

BUTOPAN 20 mg/ml ampul'ü kullanmayı unutursanız

İlaç dozunuzu doktorunuzun size tarif ettiği gibi almanız önemlidir. Eğer ilacınızı uygulamayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz uygulamalısınız. Eğer bir sonraki dozun saati gelmişse, almadığınız dozu atlayınız, normal dozunuzu uygulatarak tedaviye devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BUTOPAN 20 mg/ml ampul ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUTOPAN 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 hastada 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.

5. BUTOPAN 20 mg/ml ampul'ün saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi: Münir Şahin İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22
34873 Kartal / İSTANBUL

Tel: : (0216) 306 62 60 Faks: (0216) 353 94 26

Üretim yeri: İmaretçioğlu Tıbbi Aletler San. ve
Tic. Ltd. Şti.Serbest Bölge E Ada 2 Parsel
Limaniçi/Samsun

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.