

KULLANMA TALİMATI

KEYRELAKS 4 mg/2 mL IM Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul
Kas içine uygulanır.

- Etkin Madde:** Her bir ampulde 4 mg Tiyokolşikosid
- Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik 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.KEYRELAKS nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2.KEYRELAKS' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3.KEYRELAKS nasıl kullanılır?**
 - 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5.KEYRELAKS'ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1.KEYRELAKS nedir ve ne için kullanılır?

KEYRELAKS, 2 mL'lik ampul formunda olup 4 mg tiyokolşikosid etkin maddesini içerir. Her bir kutuda 2 mL'lik 6 adet ampul bulunmaktadır.

KEYRELAKS esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Kas-iskelet sistemi ile ilişkili akut ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. KEYRELAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KEYRELAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,
 - Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
 - Hamilelik ve emzirme döneminde iseniz.
- Ayrıca, KEYRELAKS'ın 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

KEYRELAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise
- Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen

doktorunuza danışınız.

KEYRELAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

KEYRELAKS sadece kas içine uygulandığı için yiyecek ve içecekler ile etkileşime girmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Klinik çalışmalara göre, KEYRELAKS'ın ruhsal aktiviteye bağlı motor etkiler ile ilgili (psikomotor) performans üzerine etkisi yoktur. Ancak, nadir uyuklama, sersemleme vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

KEYRELAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KEYRELAKS'ın kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini artıracaklarından dolayı önerilmemektedir. Aynı sebepten ötürü, düz kaslar üzerine etkili olan bir diğer ilaçla birlikte kullanılması durumunda, istenmeyen etkilerin görülme sıklığının artması ihtimaline karşı dikkatli olunmalıdır.

Bu uyarının belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini not ediniz.

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

3.KEYRELAKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KEYRELAKS kas içine enjekte edilerek kullanılır. Enjeksiyon işlemi bu konuda eğitim görmüş bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından yapılır.

Genellikle erişkinlerde günde 2 defa 1 ampul (4 mg) kas içine enjekte edilerek kullanılır.

Tedavi süresi 3-5 gündür.

şiddetli kas kramplarında tedaviye günde 2 defa intramüsküler uygulanan 1 ampul (4mg) ile başlanır.

Ampul formu ile önerilen tedavi süresi 3-5 gündür. Gerekirse tedavi 5-7 gün, oral olarak günde 2 defa 2 kapsül (8 mg) ile sürdürülür.

Fizik tedavi seanslarında hazırlık için; kas gevşetici etkinin elde edilmesi için gereken süre (IM enjeksiyondan sonra 30-40 dakika) göz önünde bulundurulmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı 15 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

KEYRELAKS'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

KEYRELAKS'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Eğer KEYRELAKS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KEYRELAKS'ı kullandıysanız:

KEYRELAKS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KEYRELAKS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KEYRELAKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KEYRELAKS içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağızın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi,
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyonörotik ödem),
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Deri döküntüleri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KEYRELAKS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Sersemlik, uyuklama hali,
- Kaşıntı,
- Deri döküntüleri,
- Tansiyon düşüklüğü, geçici olarak bilinçte bulanıklık, taşkınlık hali

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide ağrısı

Bunlar KEYRELAKS'ın hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

5. KEYRELAKS'ın saklanması

KEYRELAKS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KEYRELAKS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KEYRELAKS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Şehit Gaffar Okkan Cad. No:40
Gölbaşı 06830 Ankara
Tel : 0312 485 37 60
Faks : 0312 485 37 61
e-posta : keymen@keymen.com.tr

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi No:20
Kurtköy/Pendik, TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı 18/03/2011 tarihinde onaylanmıştır.