

KULLANMA TALİMATI

MİXOLEKS Tedavi Paketi Kas içine uygulanır.

• *Etkin madde:*

Her bir tenoksikam flakon 20 mg tenoksikam içerir.

2 ml'lik tiyokolşikosid ampulün her biri 4 mg tiyokolşikosid içerir.

• *Yardımcı maddeler:*

Her bir tenoksikam flakon sodyum hidroksit, sodyum metabisülfid, sodyum E.D.T.A., mannitol ve trometamol içerir.

Her bir tiyokolşikosid ampul sodyum klorür ve enjeksiyonluk su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİXOLEKS nedir ve ne için kullanılır?

MİXOLEKS Tedavi Paketi, tenoksikam flakon ve tiyokolşikosid ampul ürünlerinin kombine kullanılması için oluşturulmuş bir tedavi paketidir.

MİXOLEKS Tedavi Paketi'nde; 2 adet 2 ml'lik tip I renksiz cam ampuller içerisinde 4 mg tiyokolşikosid ve 1 adet tip I renksiz cam flakon içerisinde 20 mg tenoksikam yer alır.

Tenoksikam, oksikam grubundan bir tienotiazin türevidir ve tanımlanan bir ilaçtır ve iltihaba karşı (antienflamatuar) olarak kullanılır.

Tiyokolşikosid, santral etkili kas gevşetici olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Kas gevşetici etkiye sahiptir.

MİXOLEKS Tedavi Paketi, kas spazmlarının eşlik ettiği ağrılı yangılı ve dejeneratif (bozulmaya yol açan) olguların semptomatik tedavisinde endikedir.

2. MİXOLEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİXOLEKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,
- Tiyokolşikoside, tenoksikama ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kanama problemlerinizi varsa ve/veya antikoagülan (pıhtılaşmayı önleyici ilaç) kullanıyor iseniz,
- Gebelik döneminde iseniz,
- Mide, on iki parmak barsağı (duodenum) ülseri, gastrointestinal kanama ve kronik gastrit öyküsü veren olgular varsa,
- İleri böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa.

MİXOLEKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,
- Aspirin ve diğer iltihap giderici ilaçların astım, saman nezlesi (rinit), deri döküntüsü (ürtiker) ve ciltte sıvı birikmesi (anjiyoödem) oluşturduğu durumlarda,
- Antikoagülanlar (pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar) veya oral antidiyabetik alıyor iseniz,
- Yaşlı iseniz,
- Böbrek hastalığı geçirmiş iseniz,
- Ciddi karaciğer yetmezliği var ise,
- Konjestif kalp yetmezliği, kan hacminde azalma (hipovolemi) var ise,
- Diüretik (idrar söktürücü) ve nefrotoksik (böbrekler üzerinde zararlı etkisi olan) ilaç kullanıyorsanız.

Ayrıca MİXOLEKS'in çocuklarda ve emziren annelerde kullanımı önerilmemektedir.

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

MİXOLEKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİXOLEKS'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

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 makina kullanımı

Tedavi paketindeki ürünlerin kullanımı sırasında araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

MİXOLEKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tenoksikam flakon ve her bir tiyokolşikosid ampul 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Tenoksikam flakon içeriğinde bulunan sodyum metabisülfite bağlı olarak, nadiren şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşlarda daralmaya (bronkospazm) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- MİXOLEKS'in kas iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini arttıracılarından dolayı önerilmemektedir. Aynı sebepten ötürü düz kaslar üzerine etkili olan bir diğer ilaçla birlikte kullanılması durumunda istenmeyen etkilerin görülme sıklığının artması ihtimline karşı dikkatli olunmalıdır.
- Kanın pıhtılaşmasını geciktiren veya önleyen (antikoagülan) ilaç kullanıyorsanız MİXOLEKS'i kullanmayınız.
- Yakın zamanlı klinik tecrübeler göz önüne alınarak, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİ), fenilbutazon (NSAİ), analjezikler (ağrı kesiciler) ve sinir iltihabı (nörit) tedavisinde kullanılan preparatlar, anabolik steroidler (erkek cinsel hormonu olan testosteron ile ilgili sentetik ilaçlar), sedatifler (sakinleştiriciler), barbituratlar (bir tür sakınleştirici ilaç) ve süksinil kolin (kas gevşetici ilaç) ile başarılı ve güvenli bir şekilde birlikte uygulanmaktadır.
- Terapötik dozlarda antiasitler (asit gidericiler), simetidin (ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç), oral antidiyabetikler (kan şekerini dengeleyen ilaçlar) ve oral antikoagülanlar (pıhtılaşmayı önleyici) ile farmakokinetik bir etkileşme yapmaz; ancak kumarin gibi antikoagülanların (pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar) etkisini artırabilir.
- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), tenoksikamın eliminasyon hızını artırır. Kardiyotonik (kalp güçlendirici ilaç) ve antihipertansif (tansiyon düşürücü ilaç) ilaçlarla bir etkileşme söz konusu olmamakla beraber potasyum tutucu diüretiklerle (idrar söktürücü) birlikte kullanılmamalıdır.

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. MİXOLEKS nasıl kullanılır?

BU TEDAVİ PAKETİNDE BULUNAN İLAÇLAR, ÖNERİLEN KULLANIM ŞEKLİ DIŞINDA KULLANILMAMALIDIR.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Sabah dozu, 4 mg/2 ml tiyokolşikosid çözeltisi içerisinde çözülerek uygulanan 20 mg tenoksikamdır.

Akşam dozu ise 4 mg/2 ml tiyokolşikosiddir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tenoksikam içeren flakon, tiyokolşikosid içeren 1 adet ampul ile çözülerek (intramüsküler yoldan) sabahları uygulanır.

Tiyokolşikosid içeren 1 adet ampul sadece kas içine (intramüsküler yoldan) akşamları uygulanır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz MİXOLEKS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MİXOLEKS'in 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

MİXOLEKS'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir. Yaşlı hastalar dikkatle izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

MİXOLEKS, ileri derecede böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİXOLEKS kullandıysanız:

MİXOLEKS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile görüşünüz.

MİXOLEKS'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİXOLEKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİXOLEKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:

Çok yaygın:	$\geq 1/10$
Yaygın:	$\geq 1/100$ ila $< 1/10$
Yaygın olmayan:	$\geq 1/1000$ ila $< 1/100$
Seyrek:	$\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$
Çok Seyrek:	$< 1/10000$
Sıklığı bilinmeyen :	(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın görülen yan etkiler:

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Mide ve karında rahatsızlık, hazımsızlık, yanma, bulantı

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Yorgunluk,
- Uyku bozukluğu
- İştah kaybı
- Ağız kuruluğu
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Çarpıntı
- Kabızlık, ishal, ağız içinin iltihaplanması (stomatit), mide iltihabı (gastrit), mide yüzeyinde yaralar (ülser), mide kanaması, kan kusma (hematemez), kanlı dışkı (melen) dahil mide-barsak kanaması
- SGOT, SGPT, gama GT ve bilirubin yükselmeleri
- Döküntü, kaşıntı, eritem (deri üzerinde oluşan kızarıklık), ürtiker, ekzantem (deri döküntüsü)
- BUN ve serum kreatininin yükselmeleri
- Ciltte sıvı birikmesi (ödem)

Seyrek görülen yan etkiler:

- Uykulama hali
- Baygınlık (vazovagal senkop)
- Geçici olarak bilinçte bulanıklık
- Aşırı huzursuzluk ve gerginlik (eksitasyon, ajitasyon)
- Tansiyon düşüklüğü
- İshal, mide ağrısı, bulantı, kusma
- Alerjik deri reaksiyonları

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Cilt, dil, dudaklar veya yüzde şişme, nefes alma veya yutkunma güçlüğü (alerjik reaksiyon)
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem, anjiyonörotik ödem)
- Nefes darlığı (dispne)
- Astım
- Hemoglobün azalmasına bağlı olarak kansızlık (anemi), granüllü kan hücrelerinin sayısında azalma (granülositopeni)

- Granülsüz kan hücrelerinin sayısında azalma (agranülositoz), kandaki beyaz hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni), kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni)
- Görme bozuklukları
- Özellikle kalp-damar sistemine yönelik ilaç kullanan hastalarda kan basıncında artış (hipertansiyon)
- Mide-barsak delinmesi
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Fotodermatoz, Stevens-Johnson sendromu, Lyell sendromu gibi deri lezyonları, ışığa duyarlılık (fotosensitivite), kan damarları iltihabı

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Psikiyatrik, metabolik bozukluklar

Yukarıda görülen yan etkilerin birisi sizde varsa ciddi olabilir. Bu nedenle doktorunuza bildiriniz.

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

5. MİXOLEKS'in saklanması

MİXOLEKS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MİXOLEKS Tedavi Paketi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

Sulandırılarak hazırlandıktan sonraki 24 saat boyunca çözelti stabil kalmasına rağmen, hemen kullanılmadığı takdirde atılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MİXOLEKS'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİXOLEKS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Pak İş Merkezi Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok.
No: 5/1 34349 Gayrettepe – İstanbul

Üretim yeri:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13
34196 Yenibosna – İstanbul

Bu kullanma talimatı 30/06/2011 tarihinde onaylanmıştır.