

## KULLANMA TALİMATI

### SPAZMOTЕК draje

Ağızdan alınır.

#### *Etkin madde:*

Her draje 10 mg hiyosin-N-butilbromür içerir.

#### *Yardımcı maddeler:*

Laktoz monohidrat, mısır nişastası, talk, tartarik asit, magnezyum stearat, arap zamkı, şeker (sükroz), titanyum dioksit, karnauba mumu, beyaz balmumu

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SPAZMOTЕК nedir ve niçin kullanılır?**

SPAZMOTЕК spazm giderici ilaçlar grubuna dahildir. 1 draje içinde etkin madde olarak 10 mg hiyosin-N-butilbromür bulunur.

20 draje içeren blister ambalajda sunulmaktadır. Drajeler beyaz, renkte ve yuvarlaktır.

SPAZMOTЕК aşağıdaki organların kaslarında meydana gelen ani, şiddetli nöbetler şeklindeki kasılmaların (spazm) ve hareket bozukluklarının geçirilmesi için kullanılır:

- Mide
- Bağırsaklar
- İdrar kesesi ve idrar yolları
- Safra kanalları
- Üreme organları

## 2. SPAZMOTЕК'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SPAZMOTЕК'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan hiyosin-N-butilbromür veya SPAZMOTЕК'in 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.

### SPAZMOTЕК'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Gözünüzde dar açılı glokom denen bir bozukluk varsa,
- Barsaklarınızda veya idrar yollarınızda tıkanma varsa,
- Kalp atım sayınızda aşırı artışla birlikte kalpte ritim bozukluğunuz varsa,
- Aşırı tiroid hormonu salgılamasına yol açan bir tiroid bezi rahatsızlığınız varsa,
- İdrar yapmada güçlük yaratan bir rahatsızlığınız varsa (örn. erkeklerde prostat bezinde büyüme olması gibi)
- Kabızlık çekiyorsanız,
- Vücut ısınızda yükselme varsa,

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

### SPAZMOTЕК'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPAZMOTЕК'in yiyecek veya içeceklerle etkileşime girdiğine ilişkin herhangi bir bulgu mevcut değildir. SPAZMOTЕК aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza haber vermelisiniz. SPAZMOTЕК hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız SPAZMOTЕК kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bazı kişilerde SPAZMOTЕК 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.

### **SPAZMOTЕК'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SPAZMOTЕК sükröz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, SPAZMOTЕК ile etkileşme riski bulunduğundan, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:

SPAZMOTЕК, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi antikolinerjik etkiler artabilir:

- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan trisiklik antidepressan 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 antikolinerjik ilaçlar (örn. tiotropium, ipratropium)
- Ruhsal rahatsızlıkların düzeltilmesinde yardımcı olarak kullanılan haloperidol, flufenazin gibi ilaçlar.
- Metoklopramid: Kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin antagonistidir. SPAZMOTЕК 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 SPAZMOTЕК 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. SPAZMOTЕК nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

SPAZMOTЕК'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

SPAZMOTЕК erişkinlerde Günde 3 kez 1-2 draje uygulanır.

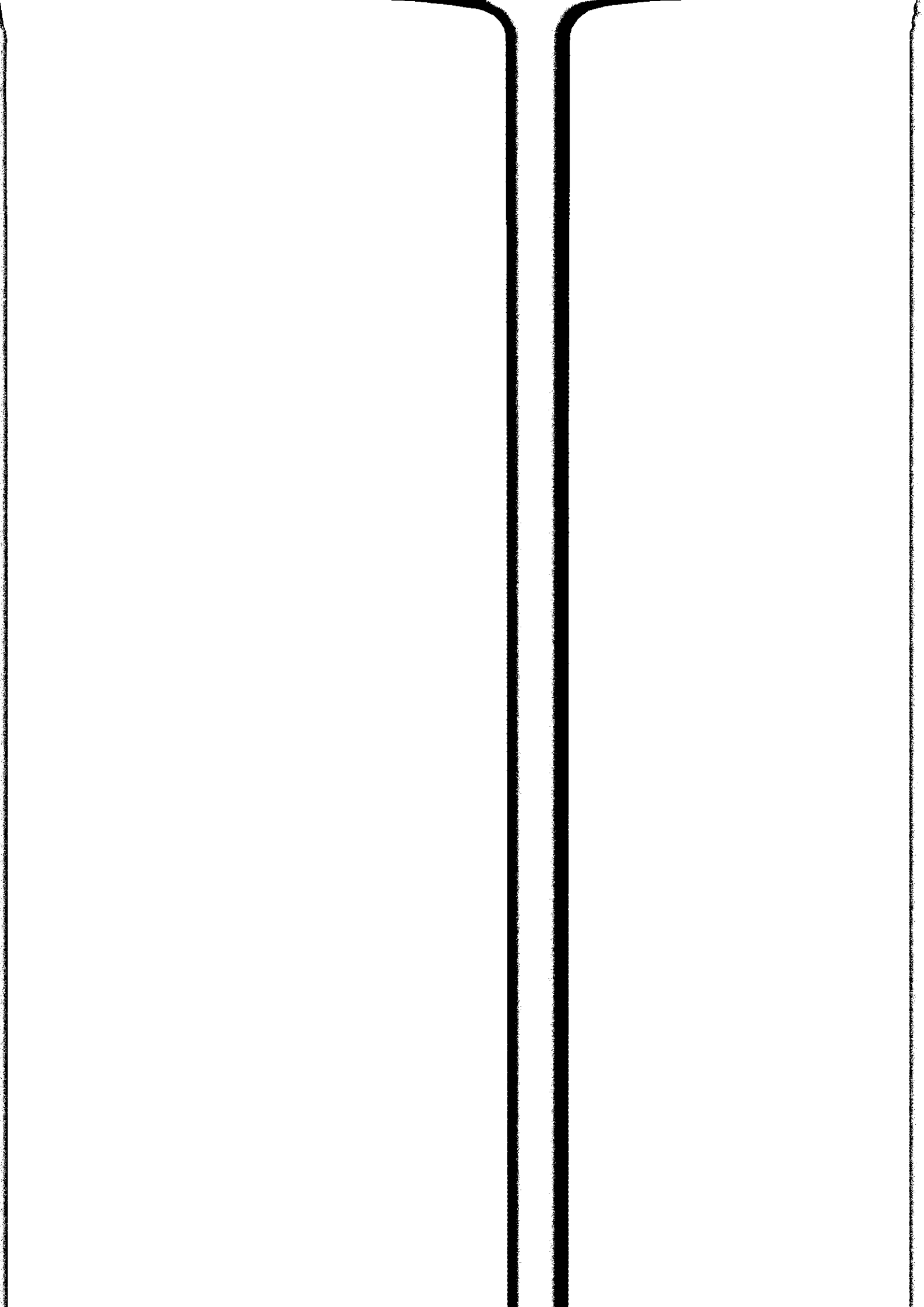
6-12 yaş çocuklarda: Günde 3 kez 1 draje uygulanır.

SPAZMOTЕК'i doktorunuzun onayı olmadan uzun süre ya da yüksek dozlarda kullanmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

SPAZMOTЕК yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Drajeleri çiğnemenen, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile)



**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SPAZMOTEK kullandıysanız**

*SPAZMOTEK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

**SPAZMOTEK'i kullanmayı unutursanız**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SPAZMOTEK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Bildirilen yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibidir:

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

- Görmede bulanıklık

Yaygın olmayan (100 hastada birinden az, fakat 1000 hastada birinden fazla görülebilir):

- Deri reaksiyonları
- Ağız kuruluğu
- Dishidrozis (özellikle el ve ayaklarda anormal terlemeyle ortaya çıkan bir deri hastalığı)

Seyrek (1000 hastada birinden az, fakat 10.000 hastada birinden fazla görülebilir):

- Aşırı duyarlılık (alerji)
- İdrarın idrar kesesinde birikmesi ve idrar yapmada güçlük
- Kalp atışlarının hızlanması

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler (eldeki bilgilerden hareketle sıklık derecesi hesaplanamayan):

- Şiddetli ani alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz, dudakların şişmesi ya da ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi); güç nefes alma ataklarıyla seyrederek ve baygınlık hissi ya da baş dönmesi (şok) görülebilir.
- Kan basıncında düşme, yüzde kızarma görülebilir.

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. SPAZMOTEK'in saklanması**

*SPAZMOTEK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra SPAZMOTEK'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:**

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
34398 Şişli-İSTANBUL

**Üretim yeri:**

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
34398 Maslak / İstanbul

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*