

KULLANMA TALİMATI

SPAZMOTEK im/iv sc. enjeksiyon için solüsyon içeren ampul
Kas içine, deri altına veya damar içine uygulanır.

• **Etkin madde:**

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPAZMOTEK nedir ve niçin kullanılır?

SPAZMOTEK 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.

- SPAZMOTEK aşağıdaki organların kaslarında meydana gelen ani, şiddetli nöbetler şeklindeki ağrılı kasılmaların (spazm) geçirilmesi için kullanılır:
 - Mide
 - Bağırsaklar
 - İdrar kesesi ve idrar yolları
 - Safra kanalları
 - Üreme organları
- SPAZMOTEK teşhis ve tedaviye yönelik radyolojik girişimler sırasında (örneğin midenin ve on iki parmak barsağının optik bir alet ile incelenmesi (endoskopi) yapılırken) spazmların giderilmesi için kullanılır.

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.

Eğer kan sulandırıcı ilaç tedavisi görüyorsanız, SPAZMOTЕК'i enjekte edecek sağlık görevlisine bu durumu söylemelisiniz. Çünkü kas içine enjeksiyon durumunda, kas içinde kan toplanması olasılığı vardır. Eğer böyle bir tedavi görüyorsanız, SPAZMOTЕК derialtına ya da toplardamar içine enjekte edilmelidir.

SPAZMOTЕК'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

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

SPAZMOTЕК'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPAZMOTЕК ağızdan alınmaz. Bu nedenle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

SPAZMOTЕК 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. 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 içerisinde 1 mL'de 6 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, SPAZMOTЕК ile etkileşme riski bulunduğundan, doktorunuza mutlaka bilgilendiriniz:

SPAZMOTЕК 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. SPAZMOTЕК ile birlikte kullanıldığında her iki ilacın mide barsak kanalı üstündeki etkileri azalır.
- Beta-adrenergik ilaçlar: Tansiyon yükselmesi, göğüs ağrısının önlenmesi, kalpte ritim bozukluklarının ve kalp krizinin tedavisinde kullanılan beta-adrenergik ilaçların SPAZMOTЕК 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. SPAZMOTЕК nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SPAZMOTЕК doktorunuzun gözetiminde ve bir sağlık mesleği mensubu tarafından size / çocuğunuza uygulanacaktır.

SPAZMOTЕК genellikle aşağıdaki dozda kullanılır:

Eriřkinlerde ve 12 yařından büyük adolesanlarda:

Günde birkaç kez kas içine, deri altına veya yavaş olarak damar içine 1-2 ampul SPAZMOTЕК (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.

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

Uygulama yolu ve metodu:

SPAZMOTЕК kas içine, deri altına veya yavaş olarak damar içine enjekte edilerek uygulanır.

SPAZMOTЕК 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 aşmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Karaciđer/Böbrek yetmezliđi:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPAZMOTЕК kullandıysanız

SPAZMOTЕК doktor gözetiminde bir sağlık mesleği mensubu tarafından size / çocuğunuza uygulanacağı için, gerekenden fazla kullanma riskiniz bulunmamaktadır.

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

Aşırı doz, ağız kuruluğu, idrarın mesanede birikmesi, deride kızarıklık, mide bağırsak 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 uygulamayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz uygulatmalısınız. Eğer bir sonraki dozun saati gelmişse, almadığınız dozu atlayınız, normal dozunuzu uygulatarak 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):

- 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, enjeksiyon yerinde ağrı (özellikle kas içine uygulama sonrasında)
- 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. SPAZMOTEK'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPAZMOTEK'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

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

Üretim yeri:

İmaretçioğlu Tıbbi Aletler San. ve Tic. Ltd. Şti.
Samsun Serbest Bölgesi Limaniçi/55100 SAMSUN

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.