

## KULLANMA TALİMATI

### TRANKO-BUSKAS draje Ağızdan uygulanır.

- ◆ **Etkin maddeler:** Her bir draje 10 mg hiyosin-N-butil bromid ve 10 mg medazepam içerir.
- ◆ **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz, magnezyum stearat (Bitkisel), jelatin 120 sükroz, talk, titanyum dioksit, FD&C sarı # 5, FD&C kırmızı # 3, karnauba cilası.

**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. **TRANKO-BUSKAS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRANKO-BUSKAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRANKO-BUSKAS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRANKO-BUSKAS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TRANKO-BUSKAS nedir ve ne için kullanılır?**

TRANKO-BUSKAS, hiyosin-N-butilbromid ve medazepam içerir.

Turuncu renkte, kokusuz, temiz, kuru, uniform, kaplanmış, düzgün yuvarlak, bikonveks tabletler şeklindedir. 20 veya 40 drajelik formları mevcuttur.

TRANKO-BUSKAS'ın içindeki medazepam, endişe giderici ve kas gevşetici etkilere sahiptir. Hyosin-N-butilbromid ise sindirim organları, üreme organları, idrar yolları gibi iç organlarımızdaki düz kasları gevşeterek spazm (Kramp) çözücü etkiye sahiptir.

TRANKO-BUSKAS, ruhsal gerginliklere bağlı olarak karın bölgesinde meydana gelen spazmlarda kullanılır ve;

- Asabi mide rahatsızlıkları (Mide yanması, mide krampları),
- Safra yollarındaki şişkinlik ve kramp ağrıları,
- Asabi faktörlere bağlı bağırsaklardaki spazm (Kolika mukoza, kolitis ülseroza ve

dumping sendromu),

- Hıçkırık,

- Ağrılı adet görme, rahim spazmı,

- Ayrıca kadın üreme organlarının işlevsel rahatsızlıkları (Adet dönemi öncesi gerginlik, hırçınlık ve adetten kesilme dönemindeki yakınmalar).

## 2. TRANKO-BUSKAS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRANKO-BUSKAS'a karşı bağımlılık gelişebilir.

### TRANKO-BUSKAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Medazepam'a veya hiyosin-N-butilbromid'e veya ürünün içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Anormal kas güçsüzlüğü ile kendini gösteren bir hastalık olan "miyastenî" denilen kas hastalığınız varsa,
- Kalın bağırsaklarınızda genişleme (Megakolon) tanısı konulmuşsa,
- Göz tansiyonunuz yüksekse (Dar açılı glokom),
- Alkol, uyuşturucu veya herhangi bir ilaca bağımlılığınız varsa.

### TRANKO-BUSKAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Tiroid bozukluğunuz varsa (Tirotoksikoz),
- Kalp yetmezliği ve kalp hızını artırabilecek kalp cerrahisi gibi, kalp atımlarında hızlanma ile karakterize edilen durumlarda,
- Gözlerde ağrıyla birlikte kızarıklık ve görme kaybı olduğunda (Tanı almamış bir glokom belirtisi olabilir),
- Bağırsaklarınızda tıkanıklık olasılığı varsa (Dışkılamanız çok zorsa veya dışkılayamıyorsanız),
- İdrar yollarınızda tıkanıklık olasılığı varsa (İdrara çıkmakta zorlanıyorsanız),
- Bazı şekerlere karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

"Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız ve doktorunuzla konuşana kadar ilacı almayınız".

### TRANKO-BUSKAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRANKO-BUSKAS'ın yemeklerden önce alınması önerilir. Alkolle birlikte kullanmayınız.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik sırasında yalnızca doktorunuz mutlaka gerekli görmedikçe TRANKO-BUSKAS kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından mutlaka gerekli görülmedikçe emzirme döneminde TRANKO-BUSKAS kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

TRANKO-BUSKAS, dikkatinizi ve görmenizi olumsuz yönde etkileyebileceği için, TRANKO-BUSKAS kullanırken araç ve makine kullanmayınız.

## **TRANKO-BUSKAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TRANKO-BUSKAS, laktoz ve sükröz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı alerjiniz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlar, TRANKO-BUSKAS ile birlikte alınırlarsa belleği bozabilirler, sersemlik ve unutkanlık yapabilirler veya kalp üzerinde istenmeyen etkiler meydana getirebilirler ya da idrara çıkmakta zorluk, ağız kuruluğu gibi etkileri güçlendirebilirler:

- Alkol,
- Uyku ilaçları ve yatıştırıcı ilaçlar (Barbituratlar, fenotiyazin gibi),
- Virüs hastalıklarının tedavisinde kullanılan amantadin,
- Psikotik (Ruhsal bozukluk) hastalıkların tedavisinde kullanılan butirofenonlar,
- Antikolinergik (Bronş genişletici) etki gösteren ipratropium ve tiotropium,
- Anormal kalp ritimlerinin tedavisinde kullanılan (Antiaritmik) kinidin, disopramidin,
- Bazı alerji ilaçları (Soğuk algınlığı veya öksürük için kullanılan bazı ilaçların içinde de bulunabilirler).
- Ruhsal çökkünlüğe karşı kullanılan bazı ilaçlar (Trisiklik yapıdaki depresyon ilaçları)
- Metaklopramid gibi bulantıya karşı kullanılan ilaçlarla birlikte kullanımı her iki ilacın da etkisini azaltabilir.
- TRANKO-BUSKAS, kalp hızını artıran bazı ilaçların (Beta adrenerjik ilaçlar) bu etkisini artırır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. TRANKO-BUSKAS nasıl kullanılır?**

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

TRANKO-BUSKAS'ın dozu, sizin yanıtınıza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Genel olarak doz, günde üç kez uygulanan 10 ila 20 mg arasında değişmektedir.

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

TRANKO-BUSKAS, ağız yolu ile yutularak kullanılır. Yemeklerden önce yeterli miktarda su ile birlikte bütün halinde alınmalıdır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Çocuk hastalarda kullanmayınız

**Yaşlılarda kullanımı:** 65 yaş üzerinde iseniz, doktorunuz TRANKO-BUSKAS dozunu daha düşük tutabilir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetersizliği:** Doz önerisi yapılabilecek yeterli veri olmadığı için dikkat edilmelidir.

**Karaciğer yetersizliği:** Doz önerisi yapılabilecek yeterli veri olmadığı için dikkat edilmelidir.

*Eğer TRANKO-BUSKAS'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TRANKO-BUSKAS kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRANKO-BUSKAS aldıysanız, idrar yapmada güçlük, ağız kuruluğu, deride kızarıklık, kalp atımlarında hızlanma, bağırsak hareketlerinde azalma ve geçici görme bozuklukları gibi etkiler meydana gelebilir ve solunumunuz düzensizleşebilir. Bu durumda doktorunuz, sizi izleyecek ve şikayetlerinize yönelik tedavi yöntemleri uygulayacaktır.

*TRANKO-BUSKAS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TRANKO-BUSKAS'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TRANKO-BUSKAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

TRANKO-BUSKAS ile uzun süreli tedavinin aniden kesilmesi, uyku bozuklukları, huzursuzluk, gerilim, sinirlilik, canlı rüyalar meydana getirebilir. Daha ciddi olarak hayaller, titreme, terleme ve nöbet benzeri kasılmalar veya ruh hastalıklarına benzer bir tablo gelişebilir. Uzun süreli tedaviyi takiben TRANKO-BUSKAS'ı kesmeden önce bir mutlaka doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, TRANKO-BUSKAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Yaygın olmayan yan etkiler:**

- Ağız kuruluğu

- Deride kızarıklık ve döküntü gibi alerji bulguları
- Kalp atımlarında hızlanma

#### **Seyrek görülen yan etkiler:**

- Soluk almada güçlük, yüzeysellik, solunum yollarında daralma, ciddi alerjik reaksiyonlar (Soluk borunuzda ani tıkanmaya ve şoka yol açabilecek anaflaksi denilen hastalık),
- İdrar yapmada güçlük,
- Sinirlilik, öfke, huzursuzluk, intihar düşünceleri, uyku bozuklukları (Özellikle yaşlı hastalarda) gelişmesi,
- Anormal kanamalar veya deride morarmalar gelişmesi.

#### **Çok seyrek görülen yan etkiler:**

- Baygınlık, sersemlik, akıl karışıklığı, bellek fonksiyonunda bozulma geçici olarak konuşma bozuklukları veya yürüme sorunları gibi hareket bozuklukları,
- Göz bebeklerinde titreme, puslu görme ve çift görme dahil görme bozuklukları,
- Deri renginde sararma, idrarınızın kola renginde çıkması gibi karaciğer işlevlerinde bozulmaya işaret eden bulgular,
- Nöbet benzeri kas krampları.

#### **Bilinmiyor:**

- Adet bozuklukları, cinsel istekte azalma,
- Uyuşukluk, uyku hali, yorgunluk, ilgisizlik, reaksiyon süresinde gecikme ve başağrısı,
- Bulantı, ishal veya kabızlık,
- Kan basıncında genelde hafif düzeyde bir azalma,
- Terlemede azalma veya durma.

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

#### **5. TRANKO-BUSKAS'ın saklanması**

*TRANKO-BUSKAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRANKO-BUSKAS'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Actavis İlaçları A.Ş.

Levent-İstanbul

Tel: (0212) 316 67 00

Faks: (0212) 264 42 68

**Üretim Yeri:** Actavis İlaçları A.Ş.

Levent – İstanbul

*Bu kullanma talimatı .../.../.. tarihinde onaylanmıştır.*