

KULLANMA TALİMATI

MAXTHİO ODT 8 mg ağızda dağılan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 8 mg tiyokolşikosid
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol D-60, sükraloz, krospovidon XL 10, Pharmaburst 500 (mannitol, sorbitol, kopovidon, maltitol, krospovidon, koloidal silikon dioksit), sitrik asit, Ecocool DT (N-etil-p-mentan-3 karboksamit, menthol, sodyum bikarbonat, portakal aroması), magnezyum stearat

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 sorunlarınız 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. **MAXTHİO ODT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MAXTHİO ODT'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MAXTHİO ODT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MAXTHİO ODT'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAXTHİO ODT nedir ve ne için kullanılır?

MAXTHİO ODT, ağızda dağılan tablet formunda olup 8 mg tiyokolşikosid etkin maddesini içerir. Açık sarı renkli, yuvarlak, düz tabletlerdir.

MAXTHİO ODT esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. MAXTHİO ODT, yetişkinlerde ve 16 yaştan itibaren ergenlerde ani ortaya çıkan omurilik kaynaklı ağrılı kas kasılmalarının ek tedavisinde kullanılır.

2. MAXTHİO ODT’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAXTHİO ODT’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kanama problemlerinizi varsa ve/veya antikoagülan kullanıyor iseniz,
- Gebelik döneminde iseniz.
- Emzirme döneminde iseniz.
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız.
- 16 yaşından küçükseniz.

MAXTHİO ODT’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,
- İlacın kullanımını sırasında ishal görülür ise

MAXTHİO ODT kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, MAXTHİO ODT yüksek dozlarda kullanıldığında bazı hücrelerde hasara (anormal kromozom sayısına) neden olabilir. Bu durum hayvanlarda ve laboratuarda yapılan çalışmalarda gösterilmiştir. İnsanlarda hücrelerde ortaya çıkabilen bu hasar kanser için risk faktörü oluşturur, doğmamış çocuğa zarar verebilir ve erkeklerde kısırlığa neden olabilir. Bu nedenle “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” kısmında belirtilen doza ve tedavi süresine sıkı bir şekilde uyunuz. İlacı daha yüksek dozlarda ve 7 günden fazla kullanmayınız. Başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

MAXTHİO ODT ile tedavi sırasında karaciğer sorunları ortaya çıkabilir. Eğer, aşağıdaki belirtilerden biri sizde ortaya çıkarsa derhal doktorunuza bildirin: mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı ve bunların yanı sıra ateş ve yorgunluk (özellikle de daha önce sayılan belirtilerle birlikteyse). Bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir.

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

MAXTHİO ODT’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MAXTHİO ODT’nin 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 makine kullanımı

Klinik çalışmalara göre, tiyokolşikosidin 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.

MAXTHİO ODT'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MAXTHİO ODT her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MAXTHİO ODT'nin kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini artırabileceklerinden 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.

Kanın pıhtılaşmasını geciktiren veya önleyen (antikoagülan) ilaç kullanıyorsanız MAXTHİO ODT 'yi kullanmayınız.

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

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. MAXTHİO ODT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen ve günlük maksimum doz, her 12 saatte bir alınmak koşuluyla (12 saat aralık verilerek) günde 2 defa 1 tablet (8mg tiyokolşikosid)'dir. Bir günde toplam 2 tablet (16 mg tiyokolşikosid)'den fazla MAXTHİO ODT kullanmayınız.
- MAXTHİO ODT'yi 7 günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

MAXTHİO ODT sadece ağızdan kullanım içindir.

Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

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

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MAXTHİO ODT'yi 16 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

MAXTHİO ODT'nin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

MAXTHİO ODT'nin böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Eğer MAXTHİO ODT'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXTHİO ODT'i kullandıysanız:

MAXTHİO ODT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAXTHİO ODT'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MAXTHİO ODT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MAXTHİO ODT'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde,

Kaşınıtı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyonörotik ödem),

Baygınlık (vazovagal senkop),

Deri döküntüleri

Havale (nöbet)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MAXTHİO ODT'ye 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

Mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı, ateş ve yorgunluk (bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir),

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 MAXTHİO ODT'nin hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan ya da almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 3140008 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. MAXTHİO ODT'nin saklanması

MAXTHİO ODT'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAXTHİO ODT'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MAXTHİO ODT'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1
34303 Küçükçekmece / İSTANBUL

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.