

KULLANMA TALİMATI

SPAZMOL 20 mg/ml İ.M./İ.V./S.C. ampul
Kas içine, deri altına veya damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her ampulün 1 ml'sinde 20 mg hiyosin-N-butilbromür içerir.

Yardımcı madde(ler): 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. *SPAZMOL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *SPAZMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SPAZMOL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *SPAZMOL'ün saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPAZMOL nedir ve ne için kullanılır?

SPAZMOL spazm giderici ilaçlar grubuna dahildir.

Her ampulün 1 ml'sinde etkin madde olarak 20 mg hiyosin-N-butilbromür bulunur. 3 veya 6 adet ampul içeren kutularda kullanıma sunulmuştur.

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

2. SPAZMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPAZMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan hiyosin-N-butilbromür, veya SPAZMOL'ün 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, SPAZMOL'ü enjekte edecek sağlık görevlisine bu durumu söylemelisiniz. Çünkü kas içine enjeksiyon durumunda, kas içinde kan toplanması olasılığı vardır. Eğer böyle bir tedavi görüyorsanız, SPAZMOL deri altına ya da toplardamar içine enjekte edilmelidir.

SPAZMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

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

SPAZMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

SPAZMOL 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. SPAZMOL hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız SPAZMOL kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Bazı kişilerde SPAZMOL kullanımı sırasında gözlerin yakını ve uzağı görmeye uyum sağlamasında bir bozukluk gelişebilir. Görmenizle ilgili bir sıkıntı yaşıyorsanız belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

SPAZMOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SPAZMOL içerisinde 1 ml'de 6 mg sodyum bulunur. Ürün her 1 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

SPAZMOL 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 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 antikolinerjik ilaçlar (örn. tiotropium, ipratropium)
 - Ruhsal rahatsızlıkların düzeltilmesinde yardımcı olarak kullanılan haloperidol, flufenazin gibi ilaçlar.
- Metoklopramid: Kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin antagonistidir. SPAZMOL 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 SPAZMOL 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 bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. SPAZMOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

SPAZMOL genellikle aşağıdaki dozda kullanılır:

Erişkinlerde ve 12 yaşından büyük adolesanlarda:

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

SPAZMOL'ü doktorunuzun onayı olmadan uzun süre ya da yüksek dozlarda kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

SPAZMOL 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 aşılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Karaciğer ya da böbreklerinize rahatsızlığınız varsa, bu ilaç doktor kontrolü altında dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPAZMOL kullandıysanız:

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

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

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

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

SPAZMOL'ü kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPAZMOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SPAZMOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bildirilen yan etkilerin 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 (1.000 hastada birinden az, fakat 10.000 hastada birinden fazla görülebilir)

- Deri reaksiyonları, deri kızarıklığı
- 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. SPAZMOL'un saklanması

SPAZMOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPAZMOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

İmal yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.

Barbaros Hayrettin Paşa Cad.

No:81 34873 Kartal/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.