

KULLANMA TALİMATI

MYODİN 4mg/2ml I.M. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 2 mg tiyokolşikozid içerir. Her bir 2 ml çözelti içeren ampul 4 mg Tiyokolşikozid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit, sitrik asit monohidrat, susuz sodyum sitrat, sodyum hidroksit, 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. **MYODİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MYODİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MYODİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MYODİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MYODİN nedir ve ne için kullanılır?

MYODİN, 2 ml'lik ampul formunda olup 4 mg tiyokolşikosid etkin maddesini içerir. Her bir kutuda Tip I, şeffaf, renksiz camdan yapılmış 2 ml'lik 6 adet ampul bulunmaktadır.

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

2. MYODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MYODİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamilelik ve emzirme döneminde iseniz,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- 16 yaşından küçükseniz,
- Kas güçsüzlüğünüz varsa (düşük kas kütlesi),

MYODİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise

MYODİN kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, MYODİN 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 5 günden fazla kullanmayınız. Başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

MYODİN ile tedavi sırasında karaciğer hasarını gösteren belirtileri (örneğin iştah kaybı, bulantı, kusma, karın rahatsızlığı, yorgunluk, koyu renkli idrar, sarılık, kaşıntı) fark ederseniz hemen MYODİN'i kullanmayı bırakmalısınız ve bu tür belirtilerin herhangi biri ortaya çıkarsa tıbbi yardım almalısınız.

Eğer tedavi sırasında ishal ortaya çıkarsa MYODİN ile tedaviyi kesiniz.

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

MYODİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MYODİN sadece kas içine uygulandığı için yiyecek ve içecekler ile etkileşime girmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

-Eğer hamileyseniz, hamile olabilme ihtimaliniz varsa veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız.

-Doğurganlık potansiyeli olan ve doğum kontrol yöntemi kullanmayan bir kadın iseniz,

bu ilacı kullanmayınız. Bu ilaç doğmamış çocuğunuza zarar verebilir.

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

Bu ilaç uyuşukluğa sebebiyet verebilir. Bundan dolayı bu ilacı kullanırken, araç kullanımından veya taşıt sürmekten kaçınınız.

MYODİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MYODİN'in kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini artıracaklarından 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.

Bu uyarının belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini 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. MYODİN 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 kez 1 ampul (4 mg tiyokolşikosid)'dür. Yani bir günde 2 ampulden (toplam 8 mg tiyokolşikosid) fazla MYODİN kullanmayınız. Kas içine enjekte edilerek kullanılır.

Ampul formu ile önerilen tedavi süresi 3-5 gündür. İlacı 5 günden fazla kullanmayınız. Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Fizik tedavi seanslarında hazırlık için; kas gevşetici etkinin elde edilmesi için gereken süre (I.M. enjeksiyondan sonra 30-40 dakika) göz önünde bulundurulmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

MYODİN kas içine enjekte edilerek kullanılır.

Enjeksiyon işlemi bu konuda eğitim görmüş bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından yapılır.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı 16 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

MYODİN'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

MYODİN'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Eğer MYODİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MYODİN kullandıysanız:

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

MYODİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MYODİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa MYODİN'i 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 şişmesi,
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyionötik ödem), ciddi alerjik reaksiyonlar (anaflaktik şok),
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Havaleler,
- Deri döküntüleri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MYODİN'e 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:

- Karaciğer iltihabı (hepatit),
- 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,
- Uyuşukluk,
- Deri itirasyonu (kurdeşen),
- Boğazda, göğüste ve midede acı ve yanma (ekşime),
- Ajitasyon ve zihin le duyuların bulanıklaşması (bilincin geçici olarak bulanıklaşması).

Bunlar MYODİN'in hafif yan etkileridir.
Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan ya da 0 800 314 00 08 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.

5. MYODİN'in saklanması:

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MYODİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MYODİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.