

## KULLANMA TALİMATI

**MUSCOMED 4 mg/2 ml İ.M. enjeksiyon için çözelti içeren ampul**

**Kas içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her bir ampul 4 mg tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. MUSCOMED nedir ve ne için kullanılır?**

MUSCOMED, her 2 ml'lik ampul 4 mg tiyokolşikosid etkin maddesini içerir. Her bir kutuda 2 ml'lik 6 adet ampul bulunmaktadır. Cam ampuller içerisinde bulunan, berrak, açık sarı, pratik olarak partikülsüz çözeltilidir.

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

## **2. MUSCOMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MUSCOMED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) 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 küçüksünüz.
- Kas güçsüzlüğünüz varsa (düşük kas kütlesi)

### **MUSCOMED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise

MUSCOMED kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, MUSCOMED yüksek dozlarda kullanıldığında bazı hücrelerde hasara (anormal kromozom sayısına) neden olabilir. Bu durum hayvanlarda ve laboratuvarında 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.

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

çıkarsa tıbbi yardım almalısınız.

Eğer tedavi sırasında ishal ortaya çıkarsa MUSCOMED ile tedaviyi kesiniz.

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

### **MUSCOMED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

MUSCOMED 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 uyusukluğa sebebiyet verebilir. Bundan dolayı bu ilacı kullanırken, araç kullanımından veya taşıt sürmekten kaçınınız.

### **MUSCOMED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

MUSCOMED'in kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini arttıracabileceklerinden 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 kullanılabilir ürünler 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. MUSCOMED 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 MUSCOMED 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 (İ.M. ( Kas içine) enjeksiyondan sonra 30-40 dakika) göz önünde bulundurulmalıdır.

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

MUSCOMED 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:**

MUSCOMED'in içeriğindeki tiyokolşikosidin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

MUSCOMED'in içeriğindeki tiyokolşikosidin böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MUSCOMED'i kullandıysanız:**

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

**MUSCOMED'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MUSCOMED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, MUSCOMED'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 (anjyonörotik ödem), alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok),
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Havale,
- Deri döküntüleri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MUSCOMED'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 MUSCOMED'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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak 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. MUSCOMED'in saklanması**

*MUSCOMED'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUSCOMED'i kullanmayınız.*

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

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

***Ruhsat sahibi:***

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

***Üretim yeri:***

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah, Ensar Cad., No:20

Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

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