

KULLANMA TALİMATI

SPAZMOTЕК 20 mg/mL IM/IV/SC enjeksiyonluk çözelti içeren ampul
Kas içine, deri altına veya damar içine uygulanır.
Steril

• **Etkin madde:**

Her ampulün mL'inde 20 mg hiyosin-N-butilbromür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPAZMOTЕК nedir ve ne için kullanılır?

SPAZMOTЕК spazm giderici ilaçlar grubuna dahildir.

Her ampulün 1 mL'inde etkin madde olarak 20 mg hiyosin-N-butilbromür bulunur. 6 adet ampul içeren kutularda kullanıma sunulmuştur.

• SPAZMOTЕК aşağıdaki organların kaslarında meydana gelen ani, şiddetli nöbetler şeklindeki ağrılı kasılmaların (spazm) geçirilmesi için kullanılır:

- Mide
- Bağırsaklar
- İdrar kesesi ve idrar yolları
- Safra kanalları
- Üreme organları
- SPAZMOTЕК teşhis ve tedaviye yönelik radyolojik girişimler sırasında (örneğin midenin ve on iki parmak bağırsağının optik bir alet ile incelenmesi (endoskopi) yapılırken) spazmların giderilmesi için kullanılır.

2. SPAZMOTЕК'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPAZMOTЕК'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan hiyosin-N-butilbromür veya SPAZMOTЕК'in 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 varsa,
- Bağırsak hareketlerinin fel olmasına veya engellenmesine bağlı bağırsak tıkanması varsa,
- Megakolon adı verilen kalın bağırsakların bir bölümünün aşırı genişlemesine yol açan, inatçı kabızlık ve karın büyümesi ile kendini gösteren bir hastalığınız varsa,
- Kalp atım sayınızda aşırı artışa yol açan bir rahatsızlığınız varsa,
- Myastenia gravis adı verilen kasların aşırı güçsüzleşmesine yol açan nadir görülen bir hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz,
- Bebek emziriyorsanız.

Eğer kan sulandırıcı ilaç tedavisi görüyorsanız, SPAZMOTЕК'i enjekte edecek sağlık görevlisine bu durumu söylemelisiniz. Çünkü kas içine enjeksiyon durumunda, kas içinde kan toplanması olasılığı vardır. Eğer böyle bir tedavi görüyorsanız, SPAZMOTЕК derialtına ya da toplardamar içine enjekte edilmelidir.

SPAZMOTЕК'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önceden var olan kalp rahatsızlığı riskiniz varsa (koroner kalp hastalığı, kalp ritim bozuklukları) SPAZMOTЕК'in uygulamasında dikkatli olunmalıdır ve doktorunuz tarafından gözlem altında tutulmanız gerekir.
- Gözünüzde teşhis edilmemiş dar açılı glokom denen bir bozukluk varsa (SPAZMOTЕК uygulamasını takiben göz içi basıncınızda ani yükselme olabilir. Eğer SPAZMOTЕК uygulamasını takiben gözlerinizde ağrı, kızarıklık, görme kaybı olursa derhal bir göz hastalıkları uzmanına başvurunuz)Açıklanamayan şiddetli karın ağrısı devam eder veya kötüleşirse veya ateş, bulantı, hasta hissetme, hasta olma, kusma, bağırsak hareketlerinde değişiklik (ishal veya kabızlık), karın bölgesinde hassasiyet, kan basıncında düşme, bayılma veya dışkıda kan gibi diğer belirtilerle bir arada ortaya çıkarsa, bu belirtilerin nedeninin araştırılması için doktorunuza danışınız.
- Damar yoluyla SPAZMOTЕК uygulamasını takiben şoka neden olabilecek derecede ciddi olabilen aşırı alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) gözlemlenmiştir. Bu tip reaksiyonlara sebep olabilen tüm diğer ilaçlarda olduğu gibi SPAZMOTЕК uygulanması sırasında doktorunuz tarafından gözlem altında tutulmanız gerekir.
- Vücut ısınız yüksekse (ateşiniz varsa), SPAZMOTЕК uygulaması terlemeyi azaltabileceğinden, doktorunuz tarafından gözlem altında tutulmanız gerekir.
- Kalp rahatsızlığınız varsa veya örneğin tiroid bezinizin aşırı çalışması nedeniyle meydana gelen kalp ritminizde artış ile ilgili sorunlarınız varsa.

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

SPAZMOTЕК'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

SPAZMOTЕК bir sağlık mesleği mensubu tarafından kas içine, deri altına veya damar içine enjekte edilerek uygulanır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eėer hamile olduğunuzu dūřunuyorsanız veya hamile kalma ihtimaliniz varsa doktorunuza haber vermelisiniz. SPAZMOTЕК'in hamilelikte kullanımına ilişkin henüz yeterli deneyim bulunmamaktadır. Bu sebeple SPAZMOTЕК hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız SPAZMOTЕК kullanmayınız

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı kullanırken bazı kişilerde gorme problemleri veya baş dōnmesi gōrőlebilir. Eğer bōyle bir durumla karşılaşırsanız araç ve makine kullanmadan önce gōrőřunőz normale dōnene kadar veya baş dōnmeniz geçene kadar bekleyiniz.

SPAZMOTЕК'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuzu veya eczacınızı kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlar veya son dōnemde kullanmış olduğunuz ilaçlar hakkında bilgilendiriniz. Bu ilaçlar reçetesiz ve bitkisel ilaçları da kapsamaktadır. Çünkü SPAZMOTЕК diğer ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar da SPAZMOTЕК'in çalışma şeklini etkileyebilir.

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

SPAZMOTЕК aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında ağız kuruluğu, kabızlık, gorme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi antikolinergic etkiler artabilir:

- Ruhsal ōkőntő (depresyon) tedavisinde kullanılan trisiklik ve tetrasiklik antidepresan grubu ilaçlar (doksepin gibi)
- 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 antikolinergic ilaçlar (örn. tiotropium, ipratropium, atropin benzeri maddeler, salbutamol veya diğer b-adrenergik denilen ilaçlar))
- Ruhsal rahatsızlıkların dőzeltilmesinde yardımcı olarak kullanılan haloperidol, ya da flufenazin gibi antipsikotik ilaçlar.

- Metoklopramid: Kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin antagonistidir. SPAZMOTTEK ile birlikte kullanıldığında her iki ilacın mide bağırsak kanalı üstündeki etkileri azalır.
- Beta-adrenerjik ilaçlar: Tansiyon yükselmesi, göğüs ağrısının önlenmesi, kalpte ritim bozukluklarının ve kalp krizinin tedavisinde kullanılan beta-adrenerjik ilaçların SPAZMOTTEK 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 bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SPAZMOTTEK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SPAZMOTTEK doktorunuzun gözetiminde ve bir sağlık mesleği mensubu tarafından size uygulanacaktır.

Yetişkinlerde:

- Size uygulanacak olan SPAZMOTTEK dozu genellikle bir ampuldür (20 mg), fakat ihtiyaç duyularsa yarım saat sonrasında ilave bir ampul daha uygulanabilir.
- Eğer size bir endoskopi (ucunda kamera olan bir sistemle yemek borusu, mide ve on iki parmak bağırsağının incelenmesi) işleminin parçası olarak SPAZMOTTEK uygulanıyorsa, dozunuzun daha sık tekrar edilmesi gerekebilir.
- Herhangi bir 24 saatlik zaman dilimi içerisinde 5 ampulden (100 mg'dan) daha fazla SPAZMOTTEK uygulanmamalıdır.

SPAZMOTTEK, karın ağrısının nedeninin araştırılmadığı durumlarda her gün düzenli olarak veya uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Damar içine enjeksiyon yavaş yapılmalıdır (SPAZMOTTEK nadir vakalarda kan basıncında belirgin düşüş ve hatta şoka neden olabilir).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Klinik araştırmalara 65 yaş üstündeki gönüllüler de dahil edilmiştir ve bu yaş grubuna özel herhangi bir yan etki rapor edilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPAZMOTEK kullandıysanız

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

SPAZMOTEK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

SPAZMOTEK'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPAZMOTEK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, SPAZMOTEK'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Deri döküntüsü, kurdeşen, deride kızarıklık ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar,
- Nefes almada güçlük gibi ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi), baygın veya sersem hissetme (şok)
- Görme kaybı ile birlikte ağrılı, kızamık göz.

Bilinen yan etkilerin çoğu SPAZMOTEK'in antikolinerjik özelliklerine bağlıdır (maddenin sinir sisteminde belli reseptörleri etkileme biçimi). Bu antikolinerjik etkiler genel olarak hafif şiddettedir ve kendiliğinden geçer.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır;

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Gözde yakını veya uzağı görmeye uyum (akomodasyon) yeteneğinin bozulması, özellikle bozukluğu yeterli derecede düzeltilenmemiş hipermetrop hastalarında
- Kalp atımının hızlanması
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık (konstipasyon)

Bilinmiyor:

- Ürtiker (kurdeşen), deri döküntüsü, deri kızarıklığı ve kaşıntı gibi deri reaksiyonları
- El ve ayakların üzerinde sıvı dolu küçük kabarcıklar
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Anafilaktik reaksiyonlar
- Dispne (nefes darlığı)
- Anafilaktik şok (ölümcül olabilen)
- Midriyazis (göz bebeklerinin büyümesi)
- Göz içi basıncında artış
- Düşük kan basıncı
- Kabızlık
- Deri kızarıklığı, sıcak basma
- Terlemede azalma
- İdrara çıkmada zorluk (idrar tutulması, az idrar yapma, idrar akışında azalma gibi)

SPAZMOTTEK kas içine uygulandıysa enjeksiyon yeriniz ağrıyabilir.

Pek mümkün değilse de, diğer antikolinergik ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, diğer antikolinergik ilaçların beyne geçme ve kafa karışıklığı benzeri yan etkilere neden olma ihtimali olabilir.

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.titek.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. SPAZMOTTEK’in saklanması

SPAZMOTTEK’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPAZMOTTEK’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.ř.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34010 Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.