

KULLANMA TALİMATI

KEYRELAKS 4 mg/2 ml IM enjeksiyonluk çözelti

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul 4 mg tiyokolşikosid içerir. Birim dozunda (1 ml'de) 2 mg etkin madde bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. **KEYRELAKS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KEYRELAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KEYRELAKS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KEYRELAKS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KEYRELAKS nedir ve ne için kullanılır?

KEYRELAKS, 2 ml'lik ampul formunda olup 4 mg tiyokolşikosid etkin maddesini içerir. Her bir kutuda 2 ml'lik 6 adet ampul bulunmaktadır.

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

2. KEYRELAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KEYRELAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kas veya kasların görev yapmaması (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.

KEYRELAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,

KEYRELAKS kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, KEYRELAKS 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.

KEYRELAKS ile tedavi sırasında karaciğer sorunları ortaya çıkabilir. Eğer, aşağıdaki belirtilerden biri sizde ortaya çıkarsa derhal doktorunuza bildiriniz:

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.

Eğer tedavi sırasında ishal ortaya çıkarsa KEYRELAKS ile tedaviyi kesiniz.

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

KEYRELAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

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, KEYRELAKS'ın ruhsal aktiviteye bağlı motor etkiler ile ilgili (psikomotor) performans üzerine etkisi yoktur. Ancak, ilaç yaygın olarak uyuklamaya ve sersemliğe neden olabildiğinden, araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

KEYRELAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında KEYRELAKS'ın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir.

KEYRELAKS'ın 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.

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. KEYRELAKS nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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 KEYRELAKS 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 (IM enjeksiyondan sonra 30-40 dakika) göz önünde bulundurulmalıdır.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

KEYRELAKS 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:

KEYRELAKS'ın yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

KEYRELAKS'ın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KEYRELAKS kullandıysanız:

KEYRELAKS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KEYRELAKS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KEYRELAKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

KEYRELAKS ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KEYRELAKS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KEYRELAKS'ı 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),
- Baygınlık (vazovagal senkop),

- Havaleler,
- Deri döküntüleri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KEYRELAKS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

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 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Sersemlik, uyuklama hali,
- Mide ağrısı,
- İshal.

Yaygın olmayan:

- Bulantı,
- Kusma,
- Kaşıntı,
- Alerjik deri reaksiyonları

Seyrek:

- Tansiyon düşüklüğü.

Bilinmiyor:

- Mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı, ateş ve yorgunluk (bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir),
- Geçici olarak bilinçte bulanıklık, taşkınlık hali.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 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. KEYRELAKS'ın Saklanması

KEYRELAKS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KEYRELAKS'ı kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, KEYRELAKS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Menta Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited řirketi
Orta Mah. Üniversite Cad. No:35/1
Tuzla/İSTANBUL

Üretim Yeri: Mefar İlaç Sanayii A.ř.
Ramazanođlu Mahallesi, Ensar Caddesi No:20
Kurtköy-Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.