

KULLANMA TALİMATI

RELAKSİN 20 mg/ml IM/SC/IV enjeksiyon için çözelti içeren ampul

Kas içine, deri altına veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ampulün ml'sinde 20 mg hiyosin-N-butylbromür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RELAKSİN nedir ve ne için kullanılır?

RELAKSİN, spazm giderici ilaçlar grubuna dahildir.

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

- RELAKSİN 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
- RELAKSİN 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. RELAKSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RELAKSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

RELAKSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

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

RELAKSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

RELAKSİN ampul 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. RELAKSİN ampul hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız
Eğer emziriyorsanız RELAKSİN ampul kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

RELAKSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RELAKSİN içerisinde 1 ml'de 6 mg sodyum bulunur. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

RELAKSİN aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi antikolinergik 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 antikolinergik ilaçlar (örn. tiotropium, ipratropium)
- Ruhsal rahatsızlıkların düzeltilmesinde yardımcı olarak kullanılan haloperidol, flufenazin gibi ilaçlar.

- Metoklopramid: Kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin antagonistidir. RELAKSİN ile birlikte kullanıldığında her iki ilacın mide barsak kanalı üstündeki etkileri azalır.
- Beta-adrenergik ilaçlar: Tansiyon yükselmesi, göğüs ağrısının önlenmesi, kalpte ritim bozukluklarının ve kalp krizinin tedavisinde kullanılan beta-adrenergik ilaçların RELAKSİN ile birlikte kullanılması kalp atım sayısının yükselmesi etkisini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RELAKSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

RELAKSİN 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 RELAKSİN (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.

RELAKSİN'i doktorunuzun onayı olmadan uzun süre ya da yüksek dozlarda kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

RELAKSİN ampul enjeksiyonu, bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Bebeklerde ve küçük çocuklarda günlük maksimum doz vücut ağırlığının kilogramı başına 1.5 mg'ı aşmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RELAKSİN kullandıysanız:

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

RELAKSİN ampul'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.

RELAKSİN'i kullanmayı unutursanız:

İlaç dozunuzu doktorunuzun size tarif ettiği gibi almanız önemlidir. Eğer ilacınızı uygulatmayı 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.

RELAKSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, **RELAKSİN'in** 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 (1000 hastada birinden az, fakat 10000 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, kasıntı, 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. RELAKSİN'in saklanması

RELAKSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan uzak bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RELAKSİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi

Karfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ferhatpaşa Mah. Karadeniz Cad.
16. Sokak No:2/2 Ataşehir – İSTANBUL

Üretim yeri

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Topkapı/ İstanbul

Bu kullanma talimatı 24.09.2013 tarihinde onaylanmıştır.