

KULLANMA TALİMATI

TİORELAX® 4 mg/2 ml IM ampul

Steril-apirojen

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir ampulde, 4 mg tiyokolşikosid bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, distile 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. **TİORELAX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİORELAX®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİORELAX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİORELAX®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİORELAX® nedir ve ne için kullanılır?

TİORELAX®, kutuda, 2 ml sarı renkli ve berrak çözelti içeren, renksiz cam ampuller şeklinde sunulur. Bir kutuda 6 adet ampul mevcuttur.

TİORELAX®, esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Kas-iskelet sistemi ile ilişkili akut ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. TİORELAX®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİORELAX®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kanama problemleriniz varsa ve/veya antikoagülan kullanıyor iseniz,
- Hamilelik ve emzirme döneminde iseniz.

Ayrıca, TİORELAX®'ın 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

TİORELAX®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise

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

TİORELAX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİORELAX® 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, tiyokolşikosidin ruhsal aktiviteye bağlı motor etkiler ile ilgili (psikomotor) performans üzerine etkisi yoktur. Ancak, nadir uyuklama, sersemleme vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

TİORELAX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TİORELAX®, her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TİORELAX®'in 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. TİORELAX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TİORELAX® kas içine enjekte edilerek kullanılır. Enjeksiyon işlemi bu konuda eğitim görmüş bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından yapılır.

Genellikle erişkinlerde günde 2 defa 1 ampul (4 mg) kas içine enjekte edilerek kullanılır.

Tedavi süresi 3-5 gündür.

Şiddetli kas kramplarında tedaviye günde 2 defa intramusküler uygulanan 1 ampul (4 mg) ile başlanır.

Ampul formu ile önerilen tedavi süresi 3-5 gündür. Gerekirse tedavi 5-7 gün, oral olarak ikiye bölünmüş dozlar halinde günde toplam 16 mg ile sürdürülür.

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: Kas içine uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı 15 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

TİORELAX®'ın yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

TİORELAX®'ın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Eğer TİORELAX®'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİORELAX® kullandıysanız

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

TİORELAX®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİORELAX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TİORELAX®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TİORELAX®'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 şişmelerinde
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyonörotik ödem)
- Baygınlık (vazovagal senkop)
- Deri döküntüleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TİORELAX®'a 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:

- Sersemlik, uyuklama hali,
- Kaşıntı,
- Deri döküntüleri,
- Tansiyon düşüklüğü, geçici olarak bilinçte bulanıklık, taşkınlık hali, ajitasyon, uykuya eğilim.

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,
- Ciltte kızarıklık,
- Dermatit.

Bunlar TİORELAX®'ın 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.

5. TİORELAX®'ın saklanması

TİORELAX®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİORELAX®'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİORELAX®'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.