

## KULLANMA TALİMATI

### SPAZMOSEL 20 mg/ 1ml İ.M. / S.C. / İ.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

**Kas içine, deri altına veya damar içine uygulanır.**

• **Etkin maddeler:**

Her ampulün ml'sinde 20 mg hiyosin-N-butilbromür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Sodyum klorür, hidroklorik asit (Ph ayarı için ) , 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. **SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul'ü nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul nedir ve ne için kullanılır?**

SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul spazm giderici ilaçlar grubuna dahildir.

Her ampulün 1 ml'sinde etkin madde olarak 20 mg hiyosin-N-butilbromür bulunur. 6 adet ve 100 adet ampul içeren kutularda kullanıma sunulmuştur.

- SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul 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

- SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul 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. SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan hiyosin-N-butilbromür, veya SPAZMOSEL 20 mg/ml 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, SPAZMOSEL ampülü enjekte edecek sağlık görevlisine bu durumu söylemelisiniz. Çünkü kas içine enjeksiyon durumunda, kas içinde kan toplanması olasılığı vardır. Eğer böyle bir tedavi görüyorsanız, SPAZMOSEL ampul derialtına ya da toplardamar içine enjekte edilmelidir.

### SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Gözünüzde teşhis edilmemiş dar açılı glokom denen bir bozukluk varsa (SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul uygulamasını takiben göz içi basıncınızın ani yükselme olabilir. Eğer SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul uygulamasını takiben gözlerinizde ağrı, kızarıklık, görme kaybı olursa derhal bir göz hastalıkları uzmanına başvurunuz)
- Damar yoluyla SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul uygulamasını takiben ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok) gözlemlenmiştir. Bu yolla SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul uygulanması sırasında doktorunuz tarafından gözlem altında tutulmanız gerekir.
- Vücut ısıınız yüksekse (ateşiniz varsa), SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul uygulaması terlemeyi azaltabileceğinden, doktorunuz tarafından gözlem altında tutulmanız gerekir.

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

### SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul ağızdan alınmaz. Bu nedenle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

SPAZMOSEL 20 mg/ml 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. SPAZMOSEL 20 mg/ml 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 SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul kullanmamalısınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Bazı kişilerde SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul 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.

## **SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul içerisinde 1 ml'de 6 mg sodyum bulunur. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul ile etkileşme riski bulunduğundan, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:

SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul 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. SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul ile birlikte kullanıldığında her iki ilacın mide barsak kanalı üstündeki etkileri azalır.
- Beta-adrenerjik ilaçlar: Tansiyon yükselmesi, göğüs ağrısının önlenmesi, kalpte ritim bozukluklarının ve kalp krizinin tedavisinde kullanılan beta-adrenerjik ilaçların SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul 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. SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul doktorunuzun gözetiminde ve bir sağlık mesleği mensubu tarafından size /çocuğunuza uygulanacaktır.

SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul 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 SPAZMOSEL (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.

SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul'ü doktorunuzun onayı olmadan uzun süre ya da yüksek dozlarda kullanmayınız.

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

SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul kas içine, deri altına veya yavaş olarak damar içine enjekte edilerek uygulanır.

SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul enjeksiyonu, bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

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

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Karaciğer /Böbrek yetmezliği:**

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

*Eğer SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul kullandıysanız:**

SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul doktor gözetiminde bir sağlık mesleği mensubu tarafından size /çocuğunuza uygulanacağı için, gerekenden fazla kullanma riskiniz bulunmamaktadır.

*SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmış sanız 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.

#### **SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul'ü 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.*

**SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**  
Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, **SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul'ün** 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, kaşıntı, 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. SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul'ün saklanması**

*SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul'ü 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 SPAZMOSEL 20 mg/ml ampul'ü kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Haver Ecza Deposu Limited Şirketi  
Esenşehir Mahallesi Haseki Sokak No:20  
34776 Ümraniye / İSTANBUL  
Tel: (0 216) 324 38 38  
Faks: (0 216) 31704098

**Üretim yeri** Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akbaba Köyü Fener Caddesi No:52  
Beykoz / İSTANBUL  
Tel: (0216) 320 45 50  
Fax: (0216) 320 41 45

*Bu kullanma talimatı 31.01.2013 tarihinde onaylanmıştır.*