

KULLANMA TALİMATI

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR 20 mg/mL enjeksiyonluk çözelti

Kas içine, deri altına ve damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml'lik ampul 20 mg hiyosin-N-butylbromür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, hidroklorik asit, 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. **TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR'ün saklanması**
Başlıkları yer almaktadır.

1. TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR nedir ve ne için kullanılır?

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR spazm giderici ilaçlar grubuna dahildir.

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

- TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR 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

• TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR teşhis ve tedaviye yönelik radyolojik girişimler sırasında (örneğin midenin ve on iki parmak barsağının optik bir alet ile incelemesi (endoskopi) yapılırken) spazmın giderilmesi için kullanılır.

2. TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Etkin madde olan hiyosin N-bütülbromür, veya TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİLBROMÜR'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 varsa
- Bağırsak hareketlerinin felç olmasına veya engellenmesine bağlı bağırsak tıkanması varsa
- Kalp atım sayınızda aşırı artışa yol açan bir rahatsızlığınız varsa
- Megakolon adı verilen kalın bağırsakların 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, TURKTIPSAN HİYOSİN N- BÜTİL BROMÜR'ü enjekte edecek sağlık görevlisine bu durumu söylemelisiniz. Çünkü kas içine enjeksiyon durumunda, kas içinde kan toplanması olasılığı vardır. Eğer böyle bir tedavi görüyorsanız, TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR derialtına ya da toplardamar içine enjekte edilmelidir.

TURKTIPSAN HİYOSİN N BÜTİL BROMÜR'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önceden var olan kalp rahatsızlığı riskiniz varsa (koroner kalp hastalığı, kalp ritim bozuklukları) TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR'ün uygulamasında dikkatli olunmalıdır ve doktorunuz tarafından gözlem altında tutulmanız gerekir.
- Gözünüzde teşhis edilmemiş dar açılı glokom denen bir bozukluk varsa (TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR uygulamasını takiben göz içi basıncınızın ani yükselme olabilir. Eğer TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR 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 TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR uygulamasını takiben şoka neden olabilecek derecede ciddi olabilen aşırı alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) gözlemlenmiştir. Bu tip reaksiyonlara sebep olabilen tüm diğer ilaçlarda olduğu gibi TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR uygulanması sırasında doktorunuz tarafından gözlem altında tutulmanız gerekir.
- Vücut ısınız yüksekse (ateşiniz varsa), TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR 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.

TURKTIPSAN HİYOSİN N BÜTİLBROMÜR'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR ağızdan alınmaz. Bu nedenle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR bir sağlık mensubu tarafından kas içine, deri altına veya damar içine enjekte edilerek uygulanır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalma ihtimaliniz varsa doktorunuza haber vermelisiniz. TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR'ün hamilelikte kullanımına ilişkin henüz yeterli deneyim bulunmamaktadır. Bu sebeple TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı kullanırken bazı kişilerde görme problemleri veya baş dönmesi görülebilir. Eğer böyle bir durumla karşılaşırsanız araç ve makine kullanmadan önce görüşünüz normale dönene kadar veya baş dönmeniz geçene kadar bekleyiniz.

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR içerisinde 1 ml'de 6 mg sodyum klorür bulunur. Bu sodyum miktarı önlem alınmasını gerektiren sınır değerden (23 mg) çok düşüktür. Esasen bu tıbbi ürün "sodyum içermez" olarak kabul edilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuzu veya eczacınızı kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlar veya son dönemde kullanmış olduğunuz ilaçlar hakkında bilgilendiriniz. Bu ilaçlar reçetesiz ve bitkisel ilaçları da kapsamaktadır. Çünkü TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR diğer ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar da TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR'ün çalışma şeklini etkileyebilir.

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR ile etkileşme riski bulunduğundan, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullandığınızda ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi antikolinergik etkiler artabilir.

- Ruhsal çöküntü (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 amantadine
- Astım gibi nefes darlığına yol açan hastalıklarda kullanılan diğer antikolinergik ilaçlar (örn. tiotropium, ipratropium, atropin benzeri maddeler, salbutamol veya diğer badrenergik denilen ilaçlar)
- Ruhsal rahatsızlıkların düzeltilmesinde yardımcı olarak kullanılan haloperidol, flufenazin gibi ilaçlar.
- Metoklopramid: Kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin antagonistidir.

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR 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 TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR ile birlikte kullanılması kalp atım sayısının yükselmesi etkisini arttırabilir.

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. TURKTIPSAN HİYOSİN N BÜTİL BROMÜR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR doktorunuzun gözetiminde ve bir sağlık mesleği mensubu tarafından size uygulanacaktır.

Yetişkinlerde:

- Size uygulanacak olan TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR 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 TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR uygulanıyorsa, dozunuzun daha sık tekrar edilmesi gerekebilir.
- Herhangi bir 24 saatlik zaman dilimi içerisinde 5 ampulden (100 mg'dan) daha fazla TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR uygulanmamalıdır.

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR, karın ağrısının nedeninin araştırılmadığı durumlarda her gün düzenli olarak veya uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR kas içine, deri altına veya yavaş olarak damar içine enjekte edilerek uygulanır.

Damar içine enjeksiyon yavaş yapılmalıdır (HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR nadir vakalarda kan basıncında belirgin düşüş ve hatta şoka neden olabilir).

Eğer gerekirse, TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR başka çözeltilerle (örneğin

dekstroz veya %0,9'luk sodyum klorür çözeltileri) seyreltilebilir.

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR enjeksiyonu, bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanır.

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

Eğer TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR kullandıysanız

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR doktor gözetiminde bir sağlık mesleği mensubu tarafından size uygulanacağı için, gerekenden fazla kullanma riskiniz bulunmamaktadır.

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR'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.

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR'ü 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, kızarıklık göz.

Bilinen yan etkilerin çoğu TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR'ün antikolinergik özelliklerine bağlıdır (maddenin sinir sisteminde belli reseptörleri etkileme biçimi). Bu antikolinergik 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)

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR 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 <http://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. TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR’ün saklanması

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR’ü kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR’ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.

Büğdüz Mahallesi Kaymakam Ali Galip Sokak No:28

06750 AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 8441508

Faks: 0 312 8441527

Üretim Yeri: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.

Bügdüz Mahallesi Kaymakam Ali Galip Sokak No:28

06750 AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 8441508

Faks: 0 312 8441527

Bu kullanma talimatı 24.02.2023 tarihinde onaylanmıştır.