

## KULLANMA TALİMATI

### MAXTHİO 4 mg/2 ml İM Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Ampul

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampulde 4 mg Tiyokolşikosid
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, 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. **MAXTHİO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MAXTHİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MAXTHİO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MAXTHİO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. MAXTHİO nedir ve ne için kullanılır?**

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

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

## **2. MAXTHİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MAXTHİO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,
- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamilelik ve emzirme döneminde iseniz.

Ayrıca, MAXTHİO'nun 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir

### **MAXTHİO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise

Bu uyarılar geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **MAXTHİO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

MAXTHİO 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, MAXTHİO'nun 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.

### **MAXTHİO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

MAXTHİO'nun 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 kullanılabilecek ürünlere de uygulanabileceğini not ediniz.

*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. MAXTHİO nasıl kullanılır?**

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

MAXTHİO 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 intramuskuler uygulanan 1 ampul (4 mg) ile başlanır.

Ampul formu ile önerilen tedavi süresi 3-5 gündür. Gerekirse tedavi 5-7 gün, oral olarak günde 2 defa 2 kapsül (8 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.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Bu ilacı 15 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

MAXTHİO'nun yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

MAXTHİO'nun böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

*Eğer MAXTHİO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXTHİO'yu kullandıysanız:**

*MAXTHİO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**MAXTHİO'yu kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MAXTHİO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, MAXTHİO içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, MAXTHİO'yu 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 (anjionörotik ödem),
- Baygınlık (vazovagal senkop)
- Deri döküntüleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MAXTHİO'ya 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

- Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**AŖaŖıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide aŖrısı

Bunlar MAXTHİO'nun hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldıŖında veya tedavi kesildiŖinde kaybolur.

*EŖer bu kullanma talimatında bahsi geçemeyen herhangi bir yan etki ile karŖılaŖırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. MAXTHİO'nun saklanması**

*MAXTHİO'yu çocukların gremeyeceŖi, eriŖemeyeceŖi yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAXTHİO'yu kullanmayınız.*

EŖer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MAXTHİO'yu kullanmayınız.

### ***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ŗ.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail: [deva@devaholding.com.tr](mailto:deva@devaholding.com.tr)

### ***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ŗ.

Ulus Mah. Ankara Cad. No: 2

Kartepe/Kocaeli

*Bu kullanma talimatı 18.03.2011 tarihinde onaylanmıŖtır.*