

KULLANMA TALİMATI

SPAZMOTЕК PLUS film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde:

Her film kaplı tablet 10 mg hiyosin-N-butilbromür ve 500 mg parasetamol içerir.

Yardımcı maddeler:

Mısır nişastası, laktoz monohidrat, polivinil piroolidon, mikrokristalin selüloz, talk, Opadry Y-1-7000 (Titanyum dioksit, propilen glikol, hidroksipropilmetil selüloz)

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. **SPAZMOTЕК PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SPAZMOTЕК PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SPAZMOTЕК PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SPAZMOTЕК PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPAZMOTЕК PLUS nedir ve ne için kullanılır?

SPAZMOTЕК PLUS spazm giderici ve ağrı kesici kombinasyonu olan ilaçlar grubuna dahildir. Bir film tablet içinde etkin madde olarak 10 mg hiyosin-N-butilbromür ve 500 mg parasetamol bulunur. 20 film kaplı tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır. Film kaplı tabletler beyaz, hafif bombelidir.

SPAZMOTЕК PLUS aşağıdaki organların kaslarında meydana gelen ani, şiddetli nöbetler şeklindeki kasılmaların (spazm) geçirilmesi ve hissedilen ağrının giderilmesi için kullanılır:

- Mide
- Barsaklar
- İdrar kesesi ve idrar yolları
- Safra kanalları

SPAZMOTЕК PLUS kadınlarda üreme sistemi organlarının işlevsel bozukluklarına bağlı ağrıların (örneğin ağrılı adet görme) giderilmesinde kullanılır.

2. SPAZMOTЕК PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPAZMOTЕК PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan hiyosin-N-butilbromür, parasetamol veya SPAZMOTЕК PLUS'ın 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,
- 10 yaşından küçükseniz.

SPAZMOTЕК PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Gilbert sendromu adı verilen (doğumsal ve ailevi bir hastalıktır. Halsizlik, bulantı, karın üst kısmında ağrılar ve sarılık ile seyreden doğumsal ve ailevi bir hastalık) sizde varsa,
- Kansızlık durumunuz (anemi) varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer işlevlerinde bozukluk varsa,
- Böbrek işlevlerinde bozukluk varsa,
- Gözünüzde dar açılı glokom denen bir bozukluk varsa,
- Barsaklarınızda veya idrar yollarınızda tıkanma varsa,
- Kalp atım sayınızda aşırı artışla birlikte kalpte ritim bozukluğunuz varsa,
- İdrar yapmada güçlük yaratan bir rahatsızlığınız varsa (örn. erkeklerde prostat bezinde büyüme olması gibi)
- Kabızlık çekiyorsanız,
- Vücut ısınızda yükselme varsa,

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

SPAZMOTЕК PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPAZMOTЕК PLUS'ın yiyecek veya içeceklerle etkileşime girdiğine ilişkin herhangi bir bulgu mevcut değildir. SPAZMOTЕК PLUS aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza haber vermelisiniz. SPAZMOTЕК PLUS hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer emziriyorsanız SPAZMOTEK PLUS kullanmamalısınız.*

Araç ve makine kullanımı

Bazı kişilerde SPAZMOTEK PLUS 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.

SPAZMOTEK PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SPAZMOTEK PLUS laktöz monohidrat vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Hiyosin-N-butilbromür etkin maddesi nedeniyle gelişebilecek etkileşimler:

SPAZMOTEK PLUS, 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 antidepressan 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. SPAZMOTEK PLUS 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 SPAZMOTEK PLUS ile birlikte kullanılması kalp atım sayısının yükselmesi etkisini artırabilir.

Parasetamol etkin maddesi nedeniyle gelişebilecek etkileşimler:

SPAZMOTEK PLUS aşağıdaki ilaçlarla ve alkolle birlikte kullanıldığında karaciğer hasarına yol açabilir.

- Uyku verici ilaçlar ve sara hastalığı (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn.glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan rifampisin
- Propantelin: İrritabl (hassas) barsak sendromunun ve farklı idrarını tutamama biçimlerinin tedavisinde kullanılan bir spazm önleyici ilaç olan propantelin gibi ilaçlarla mide boşalmasının yavaşlatıldığı durumlarda parasetamolün emilim hızının azalması sonucu SPAZMOTЕК PLUS'ın etkisinin başlaması gecikir.
- Kloramfenikol: Ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan kloramfenikol SPAZMOTЕК PLUS birlikte kullanıldığında, kloramfenikolün yarılanma süresi artabileceğinden, zehirli olma (toksik) durumunun görülmesi riski artar.
- AZT (zidovudin): AIDS hastalığının ilerlemesini yavaşlatmak için kullanılan bir ilaç olan AZT (zidovudin) ile SPAZMOTЕК PLUS birlikte kullanılırsa, içerikteki parasetamol ve AZT (zidovudin) etkileşerek kandaki akyuvar (lökosit) sayısında azalmaya yol açabilir. Bu nedenle, SPAZMOTЕК PLUS ve AZT, doktor tavsiyesi olmadan, birlikte kullanılmamalıdır.

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. SPAZMOTЕК PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SPAZMOTЕК PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

SPAZMOTЕК PLUS erişkinlerde günde 3 kez 1-2 tablet uygulanır.

SPAZMOTЕК PLUS film tablet gerektiğinde 10 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanılabilir.

Günlük toplam doz 6 tableti geçmemelidir.

SPAZMOTЕК PLUS'ı doktorunuzun onayı olmadan uzun süre ya da yüksek dozlarda kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

SPAZMOTЕК PLUS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Tabletleri çiğnmeden, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile)

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

10 yaşın altındaki çocuklarda SPAZMOTЕК PLUS kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Etkin madde olarak parasetamol içerdiği için, ciddi böbrek veya karaciğer işlev bozuklukları olan hastalarda doktorun yakından takibi gerekir.

Eğer SPAZMOTЕК PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPAZMOTЕК PLUS kullandıysanız
SPAZMOTЕК PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

SPAZMOTЕК PLUS'ı kullanmayı unutursanız

İlaç dozunuzu doktorunuzun size tarif ettiği gibi almanız önemlidir. Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz almalısınız. Eğer bir sonraki dozun saati gelmişse, almadığınız dozu atlayınız, normal dozunuzu alarak tedaviye devam ediniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPAZMOTЕК PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bildirilen yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibidir:

Yaygın olmayan (100 hastada birinden az, fakat 1000 hastada birinden fazla görülebilir):

- Dishidrozis (özellikle el ve ayaklarda anormal terlemeyle ortaya çıkan bir deri hastalığı)
- Deri reaksiyonları, bulantı
- Ağız kuruluğu

Seyrek (1000 hastada birinden az, fakat 10.000 hastada birinden fazla görülebilir):

- Deri kızarıklığı
- Kalp basıncında düşme
- Kalp atışlarının hızlanması

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler (eldeki bilgilerden hareketle sıklık derecesi hesaplanamayan):

- Kan hücrelerinin tümünün sayıca azalması, kan pulcuklarının ve akyuvarların sayılarının azalması (içinde bulunan parasetamol etkin maddesine bağlı olarak görülebilir)
- Ani şiddetli alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz, dudakların şişmesi ya da ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi) ve baygınlık hissi ya da baş dönmesi (şok) görülebilir.
- Bu çok ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
- Nefes almada güçlük, kurdeşen, deri döküntüleri.
- Bronşlarda spazm (özellikle astım ya da alerji geçmişi olan kişilerde)
- Bazı karaciğer enzimlerinde artış (transaminazlar)

- İdrarın idrar kesesinde birikmesi ve idrar yapmada güçlük

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SPAZMOTЕК PLUS'ın saklanması

SPAZMOTЕК PLUS'ın çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra SPAZMOTЕК PLUS'ın kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.