KULLANMA TALİMATI

MUSCORİL 4 mg/2 ml IM ampul
Kas içine uygulanır.

- ***Etkin madde*:** Her bir ampulde 4 mg Tiyokolşikosid
- ***Yardımcı maddeler*:** 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.MUSCORİL nedir ve ne için kullanılır?
2.MUSCORİL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3.MUSCORİL nasıl kullanılır?
4.Olası yan etkiler nelerdir?
5.MUSCORİL'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1.MUSCORİL nedir ve ne için kullanılır?

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

MUSCORİL esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. MUSCORİL, yetişkinlerde ve 16 yaştan itibaren ergenlerde ani ortaya çıkan omurilik kaynaklı ağrılı kas kasılmalarının ek tedavisinde kullanılır.

2. MUSCORİL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUSCORİL'i 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,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız.
- 16 yaşından küçükseniz.

MUSCORİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer:
- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise

MUSCORİL kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, MUSCORİL yüksek dozlarda kullanıldığında bazı hücrelerde hasara (anormal kromozom sayısına) neden olabilir. Bu durum hayvanlarda ve laboratuarda yapılan çalışmalarda gösterilmiştir. İnsanlarda hücrelerde ortaya çıkabilen bu hasar kanser için risk faktörü oluşturur, doğmamış çocuğa zarar verebilir ve erkeklerde kısırlığa neden olabilir. Bu nedenle "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" kısmında belirtilen doza ve tedavi süresine sıkı bir şekilde uyunuz. İlacı daha yüksek dozlarda ve 5 günden fazla kullanmayınız. Başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

MUSCORİL ile tedavi sırasında karaciğer sorunları ortaya çıkabilir. Eğer, aşağıdaki belirtilerden biri sizde ortaya çıkarsa derhal doktorunuza bildiriniz: mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı ve bunların yanı sıra ateş ve yorgunluk (özellikle de daha önce sayılan belirtilerle birlikteyse). Bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir.

Eğer tedavi sırasında ishal ortaya çıkarsa MUSCORİL ile tedaviyi kesiniz.

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

MUSCORİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
MUSCORİL 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, MUSCORİL'in ruhsal aktiviteye bağlı motor etkiler ile ilgili (psikomotor) performans üzerine etkisi yoktur. Ancak ilaç yaygın olarak uyuklamaya ve sersemliğe neden olabildiğinden, araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

MUSCORİL'in 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
MUSCORİL'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 kullanılabilecek 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.MUSCORİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen ve günlük maksimum foz, her 12 saatte bir alınmak koşuluyla (12 saat aralık verilerek) günde 2 kez 1 ampul (4 mg tiyokolşikosid)'dür. Yani bir günde 2 ampulden (toplam 8 mg tiyokolşikosid) fazla MUSCORİL kullanmayınız. Kas içine enjekte edilerek kullanılır.

Ampul formu ile önerilen tedavi süresi 3-5 gündür. İlacı 5 günden fazla kullanmayınız.
Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

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:

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

Değişik yaş grupları
Çocuklarda kullanımı:
Bu ilacı 16 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:
MUSCORİL'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği
MUSCORİL'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Eğer MUSCORİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUSCORİL'i kullandıysanız:
MUSCORİL' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MUSCORİL'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUSCORİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, MUSCORİL içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MUSCORİL'i 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 (anjiyonörotik ödem),
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Havale,
- Deri döküntüleri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MUSCORİL'e 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:
- Mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı, ateş ve yorgunluk (bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir),
- 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Mide ağrısı.

Bunlar MUSCORİL'in 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. MUSCORİL'in saklanması
MUSCORİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUSCORİL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MUSCORİL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd.Şti.
Büyükdere cad. No: 193
Levent 34394- İstanbul

Üretim yeri:
Zentiva Sağlık Ürünleri San ve Tic. A.Ş. Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.