

KULLANMA TALİMATI

NEUCURİUM 25mg/2.5mL İ.V. İnfüzyon ve Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Ampul

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 25 mg atrakuryum besilat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzensülfonik 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. **NEUCURİUM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEUCURİUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEUCURİUM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEUCURİUM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEUCURİUM nedir ve ne için kullanılır?

NEUCURİUM yüksek derecede seçici, kas gevşetici bir ilaçtır.

NEUCURİUM, berrak cam ampul içinde renksiz, steril çözelti içeren 5 adet 2.5 ml'lik ampuller halindedir.

NEUCURİUM, cerrahi girişimlerde veya kontrollü nefes alıp-verme sırasında, soluk borusuna tüp yerleştirilmesini sağlamak, iskelet kaslarını gevşetmek ve yoğun bakım ünitelerindeki

(YBÜ) hastalarda mekanik hava alış-verişi kolaylaştırmak amacıyla genel anesteziye ek olarak uygulanır.

2. NEUCURİUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEUCURİUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer NEUCURİUM'un içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Daha önce anestezi bir ilaca karşı alerjiniz olduysa.

NEUCURİUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer histamin (alerjiye yol açan bir madde) etkilerine artmış duyarlılık hikayeniz varsa,
- Eğer Miyastenia Gravis, kaslarla ilgili başka bir hastalığınız ve ciddi elektrolit (tuz) dengesizliğiniz varsa NEUCURİUM'a artmış duyarlılık gösterebilirsiniz.
- Eğer atardamar kan basıncı düşmelerine çok hassas iseniz (örn. vücudunuzdaki kan miktarı az ise), NEUCURİUM 60 saniyeden daha uzun bir sürede uygulanmalıdır.
- Eğer vücudunuzda yanık varsa, sizde NEUCURİUM'a karşı direnç gelişebilir. Yanıktan beri geçen süre ve yanığın büyüklüğüne göre doz artırılması gerekebilir.

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

NEUCURİUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEUCURİUM hamilelikte, anneye beklenen yararları fetüs (cenin) üzerine muhtemel risklerinden daha fazla olduğuna inanılan durumlarda kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Atrakuryum besilatın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Veri yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Halotan, izofluran ve enfluran gibi solunum yolu ile alınan anesteziğin birlikte uygulanması ile NEUCURİUM'un oluşturduğu etki uzayabilir.

NEUCURİUM ile birlikte uygulandıklarında aşağıdaki ilaçlar etkinin derinliğini ve/veya süresini artırabilirler:

- Antibiyotikler (Mikrobik enfeksiyonlarda kullanılan ilaçlar) (aminoglikozidler, polimiksinler, spektinomisin, tetrasiklinler, limkomisin ve klindamisin)
- Antiaritmik ilaçlar (Kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar) (propranolol, kalsiyum- antagonistleri, lidokain, prokainamid ve kinidin)
- Diüretikler (İdrar sökücü) (furosemid ve muhtemelen mannitol, tiazid diüretikleri ve asetazolamid)
- Magnezyum sülfat (Magnezyum eksikliğinde, gebelik toksemisi tedavisi ve profilaksisi, polimorf ventriküler taşikardi - kalpte ritim bozukluğu)
- Ketamin (İskelet kas gevşemesine ihtiyaç duyulmayan ameliyatlarda ve müdahalelerde)
- Lityum tuzları (Manik depresif hastalık ve tekrarlayan depresyon)
- Gangliyon blokörleri (Artık yırtılma, otonomik refleks bozukluğu gibi bazı acil durumlarda) (trimetofan, hekzametonyum)

Nadiren bazı ilaçlar latent (gizli) Miyastenia Gravis'i (bir kas hastalığı)maskeleyebilir, kötüleştirebilir veya miyastenik krizi tetikleyebilir. Bu ilaçlar şunlardır: Çeşitli antibiyotikler, beta reseptörlerini bloke eden ilaçlar (propranolol, oksprenolol), antiaritmik ilaçlar (prokainamid, kinidin), romatizmal hastalıklarda kullanılan ilaçlar (klorokin, D-penisilamin), trimetofan, klorpromazin, steroidler, fenitoin ve lityum.

Kronik antikonvülsan tedavi (nöbet tedavisi) uygulanan hastalarda NEUCURİUM'un etkisinin başlaması için geçen süre uzayabilir ve etki kısalabilir.

NEUCURİUM ile birlikte diğer kas gevşetici ilaçların kullanılması halinde, uygulanan NEUCURİUM beklenenden çok daha fazla etki oluşturabilir.

Süksametonyum klorür gibi kas gevşeticiler, NEUCURİUM'un etki süresini uzatmak amacıyla uygulanmamalıdır.

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. NEUCURİUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

NEUCURİUM'u kendi kendinize uygulayamazsınız. Sadece damar içine uygulanmalıdır. Kesinlikle kas içine uygulanmamalıdır.

BU İLAÇ SADECE HASTANEDE VE BİR ANESTEZİ UZMANI DENETİMİNDE KULLANILMALIDIR.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 1 aydan daha büyük çocuklar için gerekli doz, vücut ağırlığına göre hesaplanan yetişkin dozları ile aynıdır. 1 aydan daha küçük bebeklerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: NEUCURİUM, yaşlı hastalarda standart dozlarda uygulanabilir. Ancak başlangıç dozunun yavaş uygulanması ve doz aralığının düşük bölümden seçilmesi önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

NEUCURİUM, son dönem yetmezliği de içeren her düzeyde böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalarda standart dozlarda uygulanabilir.

Kalp hastalığı olan hastalar: Önemli kalp hastalığı olan hastalarda NEUCURİUM'un başlangıç dozu 60 saniyeden daha uzun bir sürede uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEUCURİUM kullandıysanız:

Uzamış kas felci ve bunun sonuçları aşırı dozajın ana belirtisidir.

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

NEUCURİUM'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEUCURİUM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEUCURİUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Hafif, geçici hipotansiyon
- Deride kızarıklık

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Bronşların daralması

Seyrek görülen yan etkiler:

- Anafilaksi (kaşıntı, döküntü, solunum güçlüğü, ağız/dil ve boğazda şişme, kalp atımında yavaşlama, kan basıncında düşme, hırıltılı solunum, öksürük)
- Nöbet
- Kaşıntılı deri döküntüsü (ürtiker)

Bilinmiyor:

- Kaslarda güçsüzlük/kas hastalığı

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

5. NEUCURİUM'un saklanması

NEUCURİUM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2° - 8°C arasında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEUCURİUM'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2
Çankaya / Ankara
Telefon : (0312) 427 43 57-58
Faks : (0312) 427 43 59

Üretim Yeri:

MEFAR İLAÇ SANAYİİ A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20
Kurtköy / Pendik, TR 34906 İstanbul
Tel: +90 216 378 44 00
Fax: +90 216 378 44 11
E-Posta: info@mefar.com

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.