

KULLANMA TALİMATI

HİYOSPAZM 20 mg/mL IM/IV/SC enjeksiyonluk çözelti

Kas içine, damar içine veya deri altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her 1 mL'lik ampulde 20 mg (20 mg/mL) hiyosin-N-butylbromür içerir.

Yardımcı madde(ler): Sodyum klorür, 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. HİYOSPAZM nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. HİYOSPAZM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. HİYOSPAZM nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. HİYOSPAZM'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİYOSPAZM nedir ve ne için kullanılır?

HİYOSPAZM, spazm giderici ilaçlar grubuna dahildir.

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

HİYOSPAZM 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

HİYO SPAZM teşhis ve tedaviye yönelik radyolojik girişimler sırasında (örneğin midenin ve on iki parmak bağırsağının optik bir alet ile incelemesi (endoskopi) yapılırken) spazmların giderilmesi için kullanılır.

2. HİYO SPAZM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİYO SPAZM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan hiyosin-N-butilbromür veya HİYO SPAZM'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 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,
- Myastenia gravis adı verilen kasların aşırı güçsüzleşmesine yol açan nadir görülen bir hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz,
- Bebek emziriyorsanız.

Eğer kan sulandırıcı ilaç tedavisi görüyorsanız, HİYO SPAZM'ı enjekte edecek sağlık görevlisine bu durumu söylemelisiniz. Çünkü kas içine enjeksiyon durumunda, kas içinde kan toplanması olasılığı vardır. Eğer böyle bir tedavi görüyorsanız, HİYO SPAZM deri altına ya da toplardamar içine enjekte edilmelidir.

HİYO SPAZM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

HİYOSPAZM’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

HİYOSPAZM ağızdan alınmaz. Bu nedenle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

HİYOSPAZM bir sağlık mesleği 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. HİYOSPAZM’ın hamilelikte kullanımına ilişkin henüz yeterli deneyim bulunmamaktadır. Bu sebeple HİYOSPAZM hamilelik sırasında kullanılmamalıdır

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız HİYOSPAZM’ı 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.

HİYOSPAZM’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir ampulde 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

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 HİYOSPAZM diğer ilaçların çalışma seklini etkileyebilir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar da HİYOSPAZM'ın çalışma şeklini etkileyebilir.

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

HİYOSPAZM aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi antikolinerjik 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 amantadin
- Astım gibi nefes darlığına yol açan hastalıklarda kullanılan diğer antikolinerjik ilaçlar (örn. tiotropium, ipratropium, atropin benzeri maddeler, salbutamol veya diğer beta -adrenerjik ilaçlar)
- Ruhsal rahatsızlıkların düzeltilmesinde yardımcı olarak kullanılan haloperidol, flufenazin gibi antipsikotik ilaçlar.
- Metoklopramid: Kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin antagonistidir. HİYOSPAZM 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 HİYOSPAZM 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. HİYOSPAZM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HİYOSPAZM doktorunuzun gözetiminde ve bir sağlık mesleği mensubu tarafından size uygulanacaktır.

Yetişkinlerde:

- Size uygulanacak olan HİYOSPAZM 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 HİYOSPAZM uygulanıyorsa, dozunuzun daha sık tekrar edilmesi gerekebilir.

- Herhangi bir 24 saatlik zaman dilimi içerisinde 5 ampulden (100 mg'dan) daha fazla HİYOSPAZM uygulanmamalıdır.

HİYOSPAZM, karın ağrısının nedeninin araştırılmadığı durumlarda her gün düzenli olarak veya uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

HİYOSPAZM kas içine, deri altına veya yavaş olarak damar içine enjekte edilerek uygulanır.

Damar içine enjeksiyon yavaş yapılmalıdır (HİYOSPAZM nadir vakalarda kan basıncında belirgin düşüş ve hatta şoka neden olabilir).

Eğer gerekirse, HİYOSPAZM başka çözeltilerle (örneğin dekstroz veya % 0,9'luk sodyum klorür çözeltileri) seyreltilir.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİYOSPAZM kullandıysanız:

HİYOSPAZM doktor gözetiminde bir sağlık mesleği mensubu tarafından size uygulanacağı için, gerekenden fazla kullanma riskiniz bulunmamaktadır.

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

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

HİYOSPAZM'ı kullanmayı unutursanız:

İlaç dozunuzu doktorunuzun size tarif ettiği gibi almanız önemlidir. Eğer ilacınızı uygulamayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz uygulatmalısınız. Eğer bir sonraki dozun saati gelmişse, almadığımız dozu atlayınız, normal dozunuzu uygulatarak tedaviye devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİYOSPAZM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HİYOSPAZM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HİYOSPAZM'ı 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 HİYOSPAZM'ın 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir
Seyrek	: 1.000 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 düzeltilememiş 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)

HİYOSPAZM 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 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. HİYOSPAZM'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HİYOSPAZM'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi :

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel : 0282 675 14 04
Faks : 0282 675 14 05

Üretim Yeri :

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel : 0282 675 10 06
Faks : 0282 675 14 05

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