

KULLANMA TALİMATI

TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT 0.5 mg/1 mL Enjeksiyonluk Çözelti

Steril

Kas içine, cilt altına ve damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL ampul, 500 mcg neostigmin metil sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. **TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT nedir ve ne için kullanılır?

TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT, ampul formunda olup, neostigmin metil sülfat adlı etken maddeyi içerir ve sinir sistemi ilaçları grubuna dahildir.

TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT, her 1 mL ampulde 0.5 mg neostigmin metil sülfat içerir. 6 ampullük kutularda bulunur.

TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde

kullanılır:

- Bir tür kas zafiyeti hastalığı olan Miyasteniya Gravis tedavisinde,
- Barsak hareketlerinin sinirsel olarak yavaşlamasından dolayı oluşan barsak tıkanması (paralitik ileus),
- Ameliyat sonrası idrar tutulmaları,
- Uzuvlardaki damarların bozukluğu ve tıkanıklığı,
- Barsak hareketlerinin zaafiyeti (barsak atonisi),
- Vücudun sağ ya da sol yarısında istemli hareketin kaybı ve felci (hemipleji) ve yalnızca bir organın, bir grup kasın ya da tek bir kasın felci (monopleji)

2. TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'a karşı aşırı duyarlılığımız varsa,
- Karın zarının iltihaplanması (peritonit), kangrende,
- Sindirim sistemi kanalında veya idrar yollarındaki tıkanıklığın mekanik nedenli olduğu durumlarda,
- Suksametonyum gibi kas gevşeticiler kullanmaktaysanız.

TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sara hastalığı (epilepsi)
- Astım
- Nabız yavaşlaması
- Kalbi besleyen damarlarda yeni oluşmuş tıkanma
- Tiroid hormonunun fazlalığı
- Kalp ritminin bozulması
- Mide ve onikiparmak barsağında oluşan yaralar (ülser)
- Vagus sinirinin aşırı aktivitesi
- Titremeyle giden bir kas - sinir hastalığı olan Parkinson hastasıysanız

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

doktorunuza danışınız.

TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT ağızdan kullanılmadığı için yiyeceklerle bir etkileşime girmesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT ile deney hayvanları veya gebe kadınlar üzerinde gerçekleştirilmiş yeterli çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle hamile bir kadına verildiğinde önemli bir zarar yapıp yapmayacağı; üreme yeteneği üzerinde etkisi olup olmayacağı bilinmemektedir.

Bu nedenle hamile bir kadına TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT ancak sorumlu hekimin kar zarar dengesini değerlendirmesinden sonra gerekiyorsa verilmelidir. TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT ve benzeri ilaçlar doğumu yakın olan gebe kadınlara damar yoluyla verildiğinde erken doğum riskine ve/veya rahmin yersiz kasılmasına neden olurlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Bebeklerde TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ın ciddi yan etkileri fazla olduğundan; anne sütüne geçme riskine karşı, ilaç alımının zorunluluğu da göz önüne alınarak ya emzirmenin ya da ilaç alımının kesilmesi gerektiğine hekim görüşüne göre karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Vücudunuzun TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT tedavisine karşı nasıl bir tepki vereceğini öğreninceye kadar araç ve makine kullanımından sakınmalısınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Özellikle neomisin, streptomisin, kanamisin gibi bazı antibiyotiklerle mutlaka birlikte kullanılması gerekiyorsa bu ilaçların dozajlarında dikkatli bir ayarlama yapılması gerekir. Ağrı duyulmasını engelleyen anestezi ilaçlarla, kalp ritmini düzenleyen ilaçlarla ve kasların sinirler tarafından uyarılma durumunu değiştiren diğer ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Nöromüsküler blokaj yapan ajanlar: TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT depolarizan olmayan (Tubokürarin, gallamin veya panküronyum gibi) kas gevşeticilerin etkilerine ciddi biçimde karşıt etki gösterir ve bu etkileşim ameliyat sonrasında kas gevşemesini tersine çevirmek için tedavide bir avantaj olarak kullanılabilir. TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT, süksinilkolin gibi depolarizan kas gevşeticilerin etkisine karşıt etki göstermez, aksine etki süresini uzatabilir.

Diğer ilaçlar: Atropin, TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ın zararlı muskarinik etkisinin belirtilerinin (tükürük, ter, gözyaşı ve bronşlarda daralma ve aşırı salgı, bulantı, kusma, diyare, kramplar tarzında karın ağrıları, idrar ve dışkı kaçırma ve kalp atımında aşırı yavaşlama gibi) giderilmesinde kullanılır.

Miyasteniya Gravis'li hastalarda TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT dozu uygun şekilde ayarlanmalıdır.

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. TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT dozunun ayarlanmasına ihtiyaç duyulabilir.

Eğer TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT kullandıysanız:

TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı belirtileri:

Terleme, göz yaşarması, burun akıntısı, mideden gaz çıkışı, istem dışı dışkılama ve idrar yapma, yüzde kızarma, göz bebeğinde küçülme, gözde kanama, kirpiklerin irade dışı kasılması, gözlerin istem dışı ritmik hareketleri, huzursuzluk, korku, balgam çıkarmada artış, nabzın yavaşlaması ve tansiyon düşmesi, kas kasılmaları, şiddetli güçsüzlük, belli bazı kasların görev yapamaması, kasların kısmi ya da genel olarak istemsiz kasılması, koma.

Doz aşımı tedavisi:

Doktorunuz TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT tedavisini durduracak ve ihtiyaç duyarsa size TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ın etkisini azaltacak ilaç uygulayacaktır.

TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT 'ı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden birisi olursa, TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kasların kısmi ya da genel olarak istemsiz kasılmaları

- Bilinç kaybı
- Uyuşukluk
- Konuşma güçlüğü
- Gözbebeği küçülmesi
- Nabız yavaşlaması
- Nabız hızlanması
- Kalp ritminin bozulması
- EKG değişimleri
- Kalp durması
- Beyne kan akımının kesintisine bağlı olan anlık bilinç kaybı
- Tansiyon düşüklüğü
- Solunum kas felci
- Solunum depresyonu
- Solunum durması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'a 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:

- Aşırı duyarlılık tepkileri
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bronşların daralması
- Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu
- Nefes darlığı
- Koma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kusma
- Göz yaşarması
- Aşırı tükürük salgılanması
- İshal
- İdrara çıkma isteği
- Mide krampları
- Eklem ağrısı
- Yutma güçlüğü
- Şişkinlik
- Deride kızarıklık
- Kaşıntı

Bunlar TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ın saklanması

TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT 'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ı 25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ı orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TURKTIPSAN NEOSTİGMİN METİL SÜLFAT'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİC A.Ş.
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 844 15 08
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Üretim Yeri: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİC A.Ş.
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 844 15 08
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Bu kullanma talimatı 25.09.2018 tarihinde onaylanmıştır.