Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/132/esmeron-100-mg-5-ml-10-flakon-ambalaj
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/M03AC09

KULLANMA TALİMATI

ESMERON 100 mg/ 10 ml enjeksiyon için solüsyon içeren flakon
İntravenöz olarak kullanılır.

- ***Etkin madde***: 100 mg roküronyum bromür.
- ***Yardımcı maddeler***: Sodyum asetat, sodyum klorür, asetik asit, enjeksiyonluk su. Her mililitre (ml) ESMERON, 1.72 mg sodyum içerir. Koruyucu ilave edilmemiştir.

Bu ilacı kullanmadan 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 Kullanma Talimatında:

1. ESMERON nedir ve ne için kullanılır?
2. ESMERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ESMERON nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ESMERON'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESMERON nedir ve ne için kullanılır?

ESMERON, kas gevşeticileri olarak bilinen bir ilaç grubunun üyesidir. Kas gevşeticiler, genel anestezinin bir bölümü olarak ameliyat sırasında kullanılır. Ameliyat olurken, kaslarınızın tamamen gevşemesi gerekir; bu sayede cerrah, ameliyatı daha kolay gerçekleştirir. Normalde sinirler, taşıdıkları mesajları kaslara, impulslar şeklinde iletir. ESMERON bu impulsları bloke ettiğinden, kaslar gevşer. Bu sırada solunumda kullanılan kaslarımız da gevşediğinden; ameliyat sırasında ve sonrasında, kendi başınıza solunum yapıncaya kadar solunumunuza yardım edilmesi gerekir (yapay solunum). Kas gevşeticisinin etkisi, ameliyat sırasında sürekli kontrol edilir ve gerekirse, biraz daha kas gevşetici verilir. Ameliyatın sonunda, ESMERON'un etkisinin ortadan kalkmasına izin verilir ve kendi başınıza solunum yapmaya başlarsınız. Bunu hızlandırmak için bazen, başka bir ilaç daha verilir. ESMERON ayrıca Yoğun Bakım Birimi'nde, kasları gevşek durumda tutmak amacıyla kullanılır.

2. ESMERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESMERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer roküronyuma, bromür iyonuna veya ESMERON'un içerisindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa, ESMERON kullanmayınız.

ESMERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Tıbbi geçmişiniz, ESMERON'un sizde kullanılmasını etkileyebilir. Aşağıdakilerden herhangi biri sizde mevcutsa ya da daha önce olmuşsa, uzman doktorunuza bildiriniz:
- kas gevşeticilerine karşı alerji

- böbrek fonksiyonunda azalma veya böbrek hastalığı
- kalp hastalığı
- ödem (örneğin ayak bileklerinizde sıvı tutulması)
- karaciğer veya safra kesesi hastalığı veya karaciğer fonksiyonunda azalma
- sinirleri veya kasları etkileyen hastalıklar

Belirli tıbbi durumlar, ESMERON'un etki mekanizması üzerinde etkilidir. Örneğin:
- kandaki potasyum düzeyinin düşük olması
- kandaki magnezyum düzeyinin yüksek olması
- kandaki kalsiyum düzeyinin düşük olması
- kandaki protein düzeylerinin düşük olması
- su kaybı (dehidrasyon)
- kandaki asit miktarının çok fazla olması
- kandaki karbon dioksit miktarının çok fazla olması
- genel sağlık durumunun bozuk olması
- aşırı kilolar
- yanıklar

Sizde bu durumlardan herhangi biri varsa uzman doktorunuz, sizde kullanılacak ESMERON dozuna karar verirken bunu göz önünde bulunduracaktır.
Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik ve emzirme
Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da emziriyorsanız, size ESMERON verilmeden önce uzman doktorunuzun tavsiyelerini sorunuz.

Anestezi öncesinde hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
Size ESMERON verilmesinin ardından, araç veya tehlikeli olabilecek makineleri güvenli bir şekilde ne zaman kullanabileceğinizi doktorunuz size bildirecektir.

ESMERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürünün her mililitresi 1.72 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması
Aşağıdaki ilaçlar, ESMERON'un etkilerinde değişikliğe neden olabilir:
ESMERON'un etkisini artıran ilaçlar:
- ameliyat sırasında uyumanız için kullanılan belirli ilaçlar (anestetikler)
- Yoğun Bakım Birimi'nde ESMERON ile birlikte uzun süre kullanılan kortikosteroidler
- bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (antibiyotikler)
- bipolar bozukluk (manik-depresif) tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (lityum)
- kalp hastalıklarında veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (kinidin, kalsiyum antagonistleri, beta-blokerler)
- sıtma tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (kinin)
- idrar hacmini artıran ilaçlar (diüretikler)
- magnezyum tuzları

- lokal anestetikler (lidokain, bupivakain)
- ameliyat sırasında epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar (fenitoin)

ESMERON'un etkisini azaltan ilaçlar:
- epilepsi ilaçlarının (fenitoin ve karbamazepin) uzun süre kullanılması
- pankreas iltihabında, kan pıhtılaşması bozukluklarında veya akut kan kaybında kullanılan ilaçlar (proteaz inhibitörleri; gabeksat, ulinastatin)

ESMERON üzerindeki etkileri değişken olan ilaçlar:
- diğer kas gevşeticileri

ESMERON, aşağıdaki ilaçların etkisinde değişiklik yapabilir:
- lokal anestetiklerin (lidokain) etkisi artabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ESMERON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Size verilecek ESMERON dozunu doktorunuz belirleyecektir. ESMERON size, cerrahi bir girişim öncesinde ve/veya sırasında verilecektir. Vücut ağırlığının her kilogramı için 0.6 mg roküronyum bromür, genellikle kullanılan dozdur ve 30–40 dakika süreyle etkilidir. Ameliyat sırasında, ESMERON'un etkisinin devam edip etmediği kontrol edilmelidir.
İhtiyaç halinde size, ilave dozlar verilebilir. Size verilecek doz, çeşitli faktörlere bağlı olarak şekillenir. ESMERON ile birlikte aynı zamanda verilmiş olabilecek diğer ilaçlarla etkileşim, ameliyatın beklenen süresi ve sağlık durumunuz gibi faktörlerdendir.

Uygulama yolu ve metodu
ESMERON, sizin kendi başınıza kullanabileceğiniz bir ilaç değildir. Bir çözelti olarak toplardamara enjekte edilir. Tek bir enjeksiyon ya da sürekli infüzyon olarak verilebilir.

Enjeksiyonlar, bir doktor ya da hemşire tarafından yapılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Çocuklar ve yetişkinlerde kullanımı
ESMERON, 30 günlükten itibaren ergen yaşa kadar olmak üzere çocuklarda ve ileri yaştakilerde kullanılabilir ama doktorunuzun önce tıbbi geçmişinizi değerlendirmesi gerekir.

Özel kullanım durumları
Özel kullanım durumları yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESMERON kullandıysanız
Durumunuz ameliyat sırasında bir tıp personeli tarafından izlenmekte olacağından, size çok fazla ESMERON verilme olasılığı neredeyse hiç yoktur. Doz aşımı yine de gerçekleşirse yapay solunum, siz kendi başınıza solunum yapıncaya kadar devam ettirilecektir. ESMERON'un etkilerini tersine çeviren ilaçlar kullanılarak, fazla verilmiş olan ilacın etkilerini gidermek ve kas gevşemesinin sonlandırılmasını çabuklaştırmak mümkündür.

ESMERON'u kullanmayı unutursanız
Uygun değildir.

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

Aşağıdakilerden bir olursa, ESMERON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
ESMERON hekim gözetiminde uygulandığı için herhangi bir olumsuzlukta acil müdahale edilecektir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
ESMERON hekim gözetiminde uygulandığı için herhangi bir olumsuzlukta acil müdahale edilecektir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Bunlar ESMERON'un hafif yan etkileridir.
Yaygın olmayan veya seyrek (hastaların %0.01 - %1'inde) görülen yan etkiler:

- kalp atım sayısının artması (taşikardi)
- kan basıncının düşmesi (hipotansiyon)
- ESMERON'un etkisinin artması veya azalması
- enjeksiyon yerinde ağrı
- ESMERON'un kas gevşetici etkisinin, normalde beklenenden daha uzun süre devam etmesi

Çok seyrek (hastaların < %0.01'inde) görülen yan etkiler:

- kan basıncının veya kalp atım sayısının değişmesi, dolaşımdaki kan miktarının aşırı azalmasına bağlı şok gibi, aşırı duyarlılık reaksiyonları
- hava yollarındaki kasların krampı (bronkospazm) sonucu göğüste sıkışma
- deri değişiklikleri (ödem, kızarıklık, döküntü veya kabarcık)
- kaslarda dermansızlık veya felç
- ESMERON'un ve kortikosteroidlerin Yoğun Bakım Birimi'ndeki hastalarda beraberce, uzun süre kullanılmasına genellikle uzun süreli kas disfonksiyonu (steroid miyopatisi) eşlik eder.

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

5. ESMERON'un saklanması

ESMERON, hastanede saklanır. 2°C - 8° arasında (buzdolabında) saklayınız. Ürün buzdolabı dışındaki 30°C 'ye kadar sıcaklıklarda, en fazla 12 hafta boyunca saklanabilir. Buzdolabından alınan ürün, tekrar buzdolabına konulmamalıdır. Saklama süresi, raf-ömrünü aşmayabilir.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESMERON'u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.
Çözeltide tanecikler mevcut olduğunu veya çözeltinin berrak olmadığını fark ederseniz, ESMERON'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Schering-Plough Tıbbi Ürünler Tic. A.Ş.
Yıldırım Oğuz Göker Cad.
Maya Plaza
34335 Akatlar-İstanbul

Üretici:
N.V.Organon
Kloosterstraat 6, PO Box,
5340 BH Oss, HOLLANDA

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıda belirtilen infüzyon sıvılarıyla uyumluluk çalışmaları gerçekleştirilmiştir. 0.5 mg/ml ve 2.0 mg/ml düzeyindeki nominal konsantrasyonlarda ESMERON'un infüzyon sıvılarıyla uyumlu olduğu gösterilmiştir: % 0.9 NaCl, %5 dekstroz, Salin (tuzlu su) içinde %5 dekstroz, enjeksiyon için steril su, Ringer Laktat ve Haemaccel.
Uygulamaya karıştırmadan hemen sonra başlanmalı ve 24 saat içerisinde tamamlanmalıdır. Kullanılmamış solüsyonlar atılmalıdır.