

KULLANMA TALİMATI

XEMOL® 20 mg/ml IM/IV/SC enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Kas içine, deri altına veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (1 ml) 20 mg hiyosin-N-butylbromür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** 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. ***XEMOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***XEMOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***XEMOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***XEMOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. XEMOL nedir ve ne için kullanılır?

XEMOL 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.

- XEMOL aşağıdaki organların kaslarında meydana gelen ani, şiddetli nöbetler şeklindeki ağrılı kasılmaların (spazm) geçirilmesi için kullanılır:
 - Mide
 - Barsaklar
 - İdrar kesesi ve idrar yolları
 - Safra kanalları
 - Üreme organları

- XEMOL teşhis ve tedaviye yönelik radyolojik girişimler sırasında (örneğin midenin ve on iki parmak barsağının optik bir alet ile incelenmesi (endoskopi) yapılırken) spazmların giderilmesi için kullanılır.

2. XEMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XEMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan hiyosin-N-butilbromür veya XEMOL'ün 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 güçlenmesine yol açan bir rahatsızlığınız varsa (örn. Erkeklerde prostat bezinde büyüme)
- Sindirim sisteminizde mekanik tıkanma veya barsak hareketlerinin felç olmasına bağlı barsak tıkanması varsa,
- Kalp atım sayınızda aşırı artışa yol açan bir rahatsızlığınız varsa,
- Megakolon adı verilen kalın barsakların 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, XEMOL'ü enjekte edecek sağlık görevlisine bu durumu söylemelisiniz. Çünkü kas içine enjeksiyon durumunda kas içinde kan toplanması olasılığı vardır. Eğer böyle bir tedavi görüyorsanız, XEMOL deri altına ya da toplardamar içine enjekte edilmelidir.

XEMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Gözünüzde teşhis edilmemiş dar açılı glokom denen bir bozukluk varsa (XEMOL uygulamasını takiben göz içi basıncınızda ani yükselme olabilir. Eğer XEMOL uygulamasını takiben gözlerinizde ağrı, kızarıklık, görme kaybı olursa derhal bir göz hastalıkları uzmanına başvurunuz.)
- Damar yoluyla XEMOL uygulamasını takiben ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok) gözlemlenmiştir. Bu yolla XEMOL uygulaması sırasında doktorunuz tarafından gözlem altında tutulmanız gerekir.
- Vücut ısınız yüksekse (ateşiniz varsa), XEMOL uygulaması terlemeyi azaltabileceğinden, doktorunuz tarafından gözlem altında tutulmanız gerekir.

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

XEMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

XEMOL bir sağlık mesleği mensubu tarafından kas içine, deri altına veya damar içine enjekte edilerek uygulanır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza haber vermelisiniz. XEMOL hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız XEMOL'ü kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Bazı kişilerde XEMOL kullanımı sırasında gözlerin yakını ve uzağı görmeye uyum sağlamasında bir bozukluk gelişebilir. Görmenizle ilgili bir sıkıntı yaşıyorsanız belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında XEMOL'ün ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir.

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, XEMOL ile etkileşme riski bulunduğu için, doktorunuza mutlaka bilgilendiriniz.

XEMOL aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi antikolinergik etkiler artabilir:

- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresan grubu ilaçlar
- 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 antikolinergik ilaçlar (örn. Tiotropium, ipratropium)
- Ruhsal rahatsızlıkların düzeltilmesine yardımcı olarak kullanılan haloperidol, flufenazin gibi ilaçlar

- Metoklopramid: Kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin antagonistidir. XEMOL ile birlikte kullanıldığında her iki ilacın mide barsak kanalı üstündeki etkileri azalır.
- Beta-adrenerjik ilaçlar: Tansiyon yükselmesi, göğüs ağrısının önlenmesi, kalpte ritim bozukluklarının ve kalp krizinin tedavisinde kullanılan beta-adrenerjik ilaçların XEMOL 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. XEMOL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

XEMOL doktorunuzun gözetiminde ve bir sağlık mesleği mensubu tarafından size/çocuğunuza uygulanacaktır.

XEMOL genellikle aşağıdaki dozda kullanılır.

Erişkinlerde ve 12 yaşından büyük adolesanlarda (ergenlerde):

Günde birkaç kez kas içine, deri altına veya yavaş olarak damar içine 1-2 ampul XEMOL (20-40 mg) uygulanabilir.

Günlük en yüksek doz olan 100 mg aşılmamalıdır.

Bebeklerde ve küçük çocuklarda:

Ağır vakalarda: Günde birkaç kez kas içine, deri altına veya yavaş olarak damar içine vücut ağırlığının kg'ı başına 0.3-0.6 mg kullanılabilir.

XEMOL'ü doktorunuzun onayı olmadan uzun süre ya da yüksek dozlarda kullanmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

XEMOL enjeksiyonu bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Bebeklerde ve küçük çocuklarda günlük maksimum doz vücut ağırlığının kilogramı başına 1.5 mg'ı aşılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlanması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Karaciğer/Böbrek yetmezliği:**

Karaciğer ya da böbreklerinizden rahatsızlığınız varsa, bu ilaç doktor kontrolü altında dikkatle kullanılmalıdır

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla XEMOL kullandıysanız:

XEMOL doktor gözetiminde bir sağlık mesleği mensubu tarafından size/çocuğunuza uygulanacağı için gerekenden fazla kullanma riskiniz bulunmamaktadır.

XEMOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

XEMOL'ü kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

XEMOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

XEMOL tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XEMOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bildirilen yan etkilerin görülme sıklığına göre aşağıdaki gibidir:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.):

- Gözde yakını veya uzağı görmeye uyum (akomodasyon) yeteneğinin bozulması
- Kalp atımının hızlanması
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu

Seyrek (1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.):

- Deri reaksiyonları, deri kızarıklığı
- Dishidrozis (Özellikle el ve ayaklarda anormal terlemeyle ortaya çıkan bir deri hastalığı)
- İdrarın idrar kesesinde birikmesi
- Şiddetli alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz, dudakların şişmesi ya da ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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. XEMOL’ün saklanması

XEMOL’ü 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 XEMOL’ü kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, XEMOL’ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Menta Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı Başer Sok. No:3
Ümraniye/İstanbul

Üretim: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi No:20
Pendik/Kurtköy TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.