

KULLANMA TALİMATI

MOLİT ampul

Damar içine, kas içine ve deri altına uygulanır.

- **Etkin Madde:** Her bir ampul 20 mg hiyosin N-butylbromür içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***MOLİT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MOLİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MOLİT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MOLİT'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOLİT nedir ve ne için kullanılır?

MOLİT spazm giderici ilaçlar grubuna dahildir.

Her ampulün 1 ml' sinde etkin madde olarak 20 mg hiyosin-N-butylbromür bulunur., 3, 6 ve 100 ampullük ambalajlarda, karton kutuda kullanıma sunulmuştur.

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

2. MOLİT’İ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOLİT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan hiyosin-N-butilbromür, veya MOLİT'in 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 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
- Myasteni gravis adı verilen kasların aşırı güçsüzleşmesine yol açan nadir görülen bir hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz
- Bebek emziriyorsanız

Eğer kan sulandırıcı ilaç tedavisi görüyorsanız, MOLİT ampülü enjekte edecek sağlık görevlisine bu durumu söylemelisiniz. Çünkü kas içine enjeksiyon durumunda, kas içinde kan toplanması olasılığı vardır. Eğer böyle bir tedavi görüyorsanız, MOLİT ampul derialtına ya da toplardamar içine enjekte edilmelidir.

MOLİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

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

MOLİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

MOLİT 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 (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza haber vermelisiniz. MOLİT hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız MOLİT kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

MOLİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOLİT içerisinde 1 ml'de 6 mg sodyum bulunur. Bu sodyum miktarı önlem alınmasını gerektiren sınır değerden (23 mg) çok düşüktür. Esasen bu tıbbi ürün "sodyum içermez" olarak kabul edilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, MOLİT ile etkileşme riski bulunduğu için, doktorunuza mutlaka bilgilendiriniz:

MOLİT 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 düzeltilmesinde yardımcı olarak kullanılan haloperidol, flufenanin gibi ilaçlar
- Metoklopramid: Kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin antagonistidir. MOLİT ile birlikte kullanıldığında her iki ilacın mide barsak kanalı üstündeki etkileri azalır.
- Beta-adrenerjik ilaçlar: Tansiyon yükselmesi, göğüs ağrısının önlenmesi, kalpte ritimbozukluklarının ve kalp krizinin tedavisinde kullanılan beta-adrenerjik ilaçların MOLİT 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. MOLİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

MOLİT genellikle aşağıdaki dozda kullanılır:

Erişkinlerde ve 12 yaşından büyük adolesanlarda:

Günde birkaç kez kas içine, deri altına veya yavaş olarak damar içine 1-2 ampul MOLİT (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.

MOLİT'i doktorunuzun onayı olmadan uzun süre ya da yüksek dozlarda kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

MOLİT 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 aşmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları

Karaciğer /Böbrek yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOLİT kullandıysanız:

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

MOLİT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanıyorsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

MOLİT'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOLİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOLİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bildirilen yan etkilerin görülme sıklığına göre aşağıdaki gibidir:

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

- Gözde yakını veya uzağı görmeye uyum (akomodasyon) yeteneğinin bozulması

- Kalp atımının hızlanması
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu

Seyrek (1000 hastada birinden az, fakat 10000 hastada birinden fazla görülebilir)

- Deri reaksiyonları, deri kızarıklığı
- Dishidrozis (Özellikle El Ve Ayaklarda Anormal Terlemeyle Ortaya Çıkan Bir Deri Hastalığı)
- Deri kızarıklığı
- İdrarın idrar kesesinde birikmesi
- Şiddetli alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz, dudakların şişmesi ya da ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi.

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etki seyrek görülür.

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

5. MOLİT'in saklanması

MOLİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MOLİT'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88

55020 - SAMSUN

Üretim yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88

55020 – SAMSUN

Bu kullanma talimatı en son 'de onaylanmıştır.