

KULLANMA TALİMATI

ADELEKS IM 4 mg/2 ml Ampul

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampulde 4 mg tiyokolşikosid
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADELEKS nedir ve ne için kullanılır?

ADELEKS, 2 ml'lik ampul formunda olup 4 mg tiyokolşikosid etkin maddesini içerir. Her bir kutuda 2 ml'lik 6 adet ampul bulunmaktadır.

ADELEKS esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. ADELEKS, yetişkinlerde ve 16 yaştan itibaren ergenlerde ani ortaya çıkan omurilik kaynaklı ağrılı kas kasılmalarının ek tedavisinde kullanılır.

2. ADELEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADELEKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,

- Hamilelik veya emzirme döneminde iseniz,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- 16 yaşından küçükseniz.

ADELEKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,

ADELEKS kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, ADELEKS yüksek dozlarda kullanıldığında bazı hücrelerde hasara (anormal kromozom sayısına) neden olabilir. Bu durum hayvanlarda ve laboratuvarında yapılan çalışmalarda gösterilmiştir. İnsanlarda hücrelerde ortaya çıkabilen bu hasar kanser için risk faktörü oluşturur, doğmamış çocuğa zarar verebilir ve erkeklerde kısırlığa neden olabilir. Bu nedenle "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" kısmında belirtilen doza ve tedavi süresine sıkı bir şekilde uyunuz. İlacı daha yüksek dozlarda ve 5 günden fazla kullanmayınız. Başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

ADELEKS ile tedavi sırasında karaciğer sorunları ortaya çıkabilir. Eğer, aşağıdaki belirtilerden biri sizde ortaya çıkarsa derhal doktorunuza bildiriniz: Mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı ve bunların yanı sıra ateş ve yorgunluk (özellikle de daha önce sayılan belirtilerle birlikteyse). Bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir.

Eğer tedavi sırasında ishal ortaya çıkarsa ADELEKS ile tedaviyi kesiniz.

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

ADELEKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ADELEKS sadece kas içine uygulandığı için yiyecek ve içecekler ile etkileşime girmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Klinik çalışmalara göre, ADELEKS'in ruhsal aktiviteye bağlı motor etkiler ile ilgili (psikomotor) performans üzerine etkisi yoktur. Ancak ilaç yaygın olarak uyuklamaya ve sersemliğe neden olabildiğinden, araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

ADELEKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu oranda herhangi bir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ADELEKS'in kas iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini artırabileceklerinden dolayı önerilmemektedir. Aynı sebepten ötürü, düz kaslar üzerine etkili olan bir diğer ilaçla birlikte kullanılması durumunda, istenmeyen etkilerin görülme sıklığının artması ihtimaline karşı dikkatli olunmalıdır.

Bu uyarının belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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. ADELEKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen ve günlük maksimum doz, her 12 saatte bir alınmak koşuluyla (12 saat aralık verilerek) günde 2 kez 1 ampul (4 mg tiyokolşikosid)'dür. Yani bir günde 2 ampülden (toplam 8 mg tiyokolşikosid) fazla ADELEKS kullanmayınız. Kas içine enjekte edilerek kullanılır.

Ampul formu ile önerilen tedavi süresi 3-5 gündür. İlacı 5 günden fazla kullanmayınız. Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Fizik tedavi seanslarında hazırlık için; kas gevşetici etkinin elde edilmesi için gereken süre (I.M. enjeksiyondan sonra 30-40 dakika) göz önünde bulundurulmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ADELEKS kas içine enjekte edilerek kullanılır.

Enjeksiyon işlemi bu konuda eğitim görmüş bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından yapılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı 16 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

ADELEKS'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

ADELEKS'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADELEKS kullandıysanız:

ADELEKS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADELEKS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ADELEKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ADELEKS içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ADELEKS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağızın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi;
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerinde şişmeler (anjyonörotik ödem),
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Havale,
- Deri döküntüleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ADELEKS'e 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:

- Mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı, ateş ve yorgunluk (bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir),
- Sersemlik, uyuklama hali,
- Kaşıntı,
- Deri döküntüleri,
- Tansiyon düşüklüğü, geçici olarak bilinçte bulanıklık, taşkınlık hali.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Mide ağrısı.

Bunlar ADELEKS'in hafif yan etkileridir.
Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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. ADELEKS'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADELEKS'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz ADELEKS'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Pak İş Merkezi, Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No:5/1
34349 Gayrettepe, İstanbul, TÜRKİYE

Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna/Bahçelievler, İstanbul, TÜRKİYE

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