

KULLANMA TALİMATI

MOLİT 20 mg/mL IM/SC/IV Enjeksiyonluk Çözelti

Kas içine, deri altına veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin Madde:** Her enjeksiyonluk çözeltinin ml'sinde 20 mg hiyosin-N-butilbromür içerir.
- **Yardımcı Madde(ler):** 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 kisisel 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. **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 enjeksiyonluk çözeltinin 1 mL'sinde etkin madde olarak 20 mg hiyosin-N-butilbromür 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

- MOLİT teşhis ve tedaviye yönelik radyolojik girişimler sırasında (örneğin midenin ve on iki parmak bağırsağının 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 varsa,
- Bağırsak hareketlerinin felç olmasına veya engellenmesine bağlı bağırsak tıkanması varsa,
- Kalp atım sayınızda aşırı artışa yol açan bir rahatsızlığınız varsa,
- Megakolon adı verilen kalın bağırsakların 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’i enjekte edecek sağlık görevlisine bu durumu söylemelisiniz. Çünkü kas içine enjeksiyon durumunda, kas içinde kan toplanması olasılığı vardır. Eğer böyle bir tedavi görüyorsanız, MOLİT derialtına ya da toplardamar içine enjekte edilmelidir.

MOLİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önceden var olan kalp rahatsızlığı riskiniz varsa (koroner kalp hastalığı, kalp ritim bozuklukları) MOLİT'in uygulamasında dikkatli olunmalıdır ve doktorunuz tarafından gözlem altında tutulmanız gerekir.
- 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).
- Açıklanamayan şiddetli karın ağrısı devam eder veya kötüleşirse veya ateş, bulantı, hasta hissetme, hasta olma, kusma, bağırsak hareketlerinde değişiklik (ishal veya kabızlık), karın bölgesinde hassasiyet, kan basıncında düşme, bayılma veya dışkıda kan gibi diğer belirtilerle bir arada ortaya çıkarsa, bu belirtilerin nedeninin araştırılması için doktorunuza danışınız.
- Damar yoluyla MOLİT uygulamasını takiben şoka neden olabilecek derecede ciddi olabilen aşırı alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) gözlemlenmiştir. Bu tip reaksiyonlara sebep olabilen tüm diğer ilaçlarda olduğu gibi MOLİT uygulanması sırasında doktorunuz tarafından gözlem altında tutulmanız gerekir.
- Vücut ısıınız yüksekse (ateşiniz varsa), MOLİT uygulaması terlemeyi azaltabileceğinden, doktorunuz tarafından gözlem altında tutulmanız gerekir.
- Kalp rahatsızlığınız varsa veya örneğin tiroid bezinizin aşırı çalışması nedeniyle meydana gelen kalp ritminizde artış ile ilgili sorunlarınız varsa.

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 düşünüyorsanız veya hamile kalma ihtimaliniz varsa doktorunuza haber vermelisiniz. MOLİT'in hamilelikte kullanımına ilişkin henüz yeterli deneyim bulunmamaktadır. Bu sebeple MOLİT hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız MOLİT kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı kullanırken bazı kişilerde görme problemleri veya baş dönmesi görülebilir. Eğer böyle bir durumla karşılaşırsanız araç ve makine kullanmadan önce görüşünüz normale dönene kadar veya baş dönmeniz geçene kadar bekleyiniz.

MOLİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOLİT içerisinde 1 mL'de 6 mg sodyum klorür 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

Doktorunuzu veya eczacınızı kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlar veya son dönemde kullanmış olduğunuz ilaçlar hakkında bilgilendiriniz. Bu ilaçlar reçetesiz ve bitkisel ilaçları da kapsamaktadır. Çünkü MOLİT diğer ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar da MOLİT'in çalışma şeklini etkileyebilir.

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, MOLİT ile etkileşme riski bulunduğundan, doktorunuzu 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 ve tetrasiklik antidepresan grubu ilaçlar (doksepin gibi)
- 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, atropin benzeri maddeler, salbutamol veya diğer badrenerjik denilen ilaçlar)
- Ruhsal rahatsızlıkların düzeltilmesinde yardımcı olarak kullanılan haloperidol ya da flufenazin gibi antipsikotik ilaçlar
 - Metoklopramid: Kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin antagonistidir. MOLİT ile birlikte kullanıldığında her iki ilacın mide bağırsak kanalı üstündeki etkileri azalır.
 - Beta-adrenerjik ilaçlar: Tansiyon yükselmesi, göğüs ağrısının önlenmesi, kalpte ritim bozukluklarının 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 uygulanacaktır.

Yetişkinlerde:

- Size uygulanacak olan MOLİT dozu genellikle bir ampuldür (20 mg), fakat ihtiyaç duyulursa yarım saat sonrasında ilave bir ampul daha uygulanabilir.
- Eğer size bir endoskopi (ucunda kamera olan bir sistemle yemek borusu, mide ve on iki parmak bağırsağının incelenmesi) işleminin parçası olarak MOLİT uygulanıyorsa, dozunuzun daha sık tekrar edilmesi gerekebilir.
- Herhangi bir 24 saatlik zaman dilimi içerisinde 5 ampulden (100 mg'dan) daha fazla MOLİT uygulanmamalıdır.

MOLİT, karın ağrısının nedeninin araştırılmadığı durumlarda her gün düzenli olarak veya uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Damar içine enjeksiyon yavaş yapılmalıdır (MOLİT nadir vakalarda kan basıncında belirgin düşüş ve hatta şoka neden olabilir).

Eğer gerekirse, MOLİT başka çözeltilerle (örneğin dekstroz veya %0,9'luk sodyum klorür

MOLİT enjeksiyonu, bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Klinik araştırmalara 65 yaş üstündeki gönüllüler de dahil edilmiştir ve bu yaş grubuna özel herhangi bir yan etki rapor edilmemiştir.

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 uygulanacağı için, gerekenden fazla kullanma riskiniz bulunmamaktadır.

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

Aşırı doz, ağız kuruluğu, idrarın mesanede birikmesi, deride kızarıklık, mide barsak bağırsak 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 uygulamayı 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.

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.

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

- Deri döküntüsü, kurdeşen, deride kızarıklık ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar,
- Nefes almada güçlük gibi ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi), baygın veya sersem hissetme (şok)
- Görme kaybı ile birlikte ağrılı, kızamık göz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MOLİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bilinen yan etkilerin çoğu MOLİT'in antikolinerjik özelliklerine bağlıdır (maddenin sinir sisteminde belli reseptörleri etkileme biçimi). Bu antikolinerjik etkiler genel olarak hafif şiddettedir ve kendiliğinden geçer.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır;

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Gözde yakını veya uzağı görmeye uyum (akomodasyon) yeteneğinin bozulması, özellikle bozukluğu yeterli derecede düzeltilememiş hipermetrop hastalarında
- Kalp atımının hızlanması
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık (konstipasyon)

Bilinmiyor:

- Ürtiker (kurdeşen), deri döküntüsü, deri kızarıklığı ve kaşıntı gibi deri reaksiyonları
- El ve ayakların üzerinde sıvı dolu küçük kabarcıklar
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Anafilaktik reaksiyonlar
- Dispne (nefes darlığı)
- Anafilaktik şok (ölümcül olabilen)
- Midriyazis (göz bebeklerinin büyümesi)
- Göz içi basıncında artış
- Düşük kan basıncı
- Kabızlık
- Deri kızarıklığı, sıcak basma
- Terlemede azalma
- İdrara çıkmada zorluk (idrar tutulması, az idrar yapma, idrar akışında azalma gibi)

MOLİT kas içine uygulandıysa enjeksiyon yeriniz ağrıyabilir.

Pek mümkün değilse de, diğer antikolinergik ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, diğer antikolinergik ilaçların beyne geçme ve kafa karışıklığı benzeri yan etkilere neden olma ihtimali 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. 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/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

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

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

55020 – İlkadım/ SAMSUN

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

55020 – İlkadım/ SAMSUN

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