

KULLANMA TALİMATI

KEPLERON 4 mg / 2 ml IM Enjektabl Çözelti İçeren Ampul
Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampulde 4 mg Tiyokolşikosid
- **Yardımcı maddeler:** 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. KEPLERON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. KEPLERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. KEPLERON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. KEPLERON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KEPLERON nedir ve ne için kullanılır?

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

KEPLERON esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Kas-iskelet sistemi ile ilişkili akut ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. KEPLERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KEPLERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kas veya kasların görev yapamaması(kasılamaması) durumu varsa,
- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamilelik ve emzirme döneminde iseniz.

Ayrıca, KEPLERON'un 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanımını önerilmemektedir

KEPLERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise

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

KEPLERON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

KEPLERON 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, KEPLERON'un ruhsal aktiviteye bağlı motor etkiler ile ilgili (psikomotor) performans üzerine etkisi yoktur. Ancak, nadir uyuklama, sersemleme vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

KEPLERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KEPLERON'un kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini artıracaklarından 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 kullanılabilir ürünler de uygulanabileceğini 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. KEPLERON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KEPLERON kas içine enjekte edilerek kullanılır. Enjeksiyon işlemi bu konuda eğitim görmüş bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından yapılır.

Genellikle erişkinlerde günde 2 defa 1 ampul (4 mg) kas içine enjekte edilerek kullanılır.

Tedavi süresi 3-5 gündür.

Şiddetli kas kramplarında tedaviye günde 2 defa intramüsküler uygulanan 1 ampul(4 mg) ile başlanır.

Ampul formu ile önerilen tedavi süresi 3-5 gündür. Gerekirse tedavi 5-7 gün, oral olarak günde 2 defa 2 kapsül (8 mg) ile sürdürülür.

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı 15 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

KEPLERON'un yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları: Böbrek/Karaciğer yetmezliği

KEPLERON'un böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KEPLERON'u kullandıysanız:

KEPLERON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KEPLERON’u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KEPLERON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, KEPLERON’u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmeler,
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyionörotik ödem),
- Baygınlık (vazovagal senkop)
- Deri döküntüleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KEPLERON’a 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:

- 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 KEPLERON'un 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.

5. KEPLERON'un saklanması

KEPLERON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KEPLERON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *KEPLERON'u kullanmayınız.*

Ruhsat sahibi:

GMG Grand Medical İlaçları Ltd. Şti.

Oruç Reis Mah. Tekstil Kent Cad. Koza Plaza. B Blok K:17, D:60 P.K.:34235,

Esenler, İstanbul

Tel: +90 212 438 50 20

Faks: +90 212 438 55 54

Üretim yeri:

Çetinkaya İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Susuzkılık Köyü, Susuzkılık Organize Sanayi Bölgesi Mah. 120/10

Merkez / BOLU

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.