

KULLANMA TALİMATI

CURON 50 mg/5 ml IV Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Bir flakonda 50 mg ve her ml’de 10 mg roküronyum bromür.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum asetat, asetik 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. **CURON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CURON’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CURON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CURON’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CURON nedir ve ne için kullanılır?

CURON, renksizden sarı/turuncu renge kadar değişebilen renkte, berrak çözelti şeklindedir ve 5 cc’lik, 5 veya 12 adet cam flakon içeren karton kutularda ambalajlanmıştır.

CURON, kas gevşeticileri olarak bilinen bir ilaç grubunun üyesidir. Kas gevşeticiler, genel anestezinin bir bölümü olarak ameliyat sırasında kullanılır. Ameliyat olurken, kaslarınızın tamamen gevşemesi gerekir; bu sayede cerrah, ameliyatı daha kolay gerçekleştirir.

Normalde sinirler, taşıdıkları mesajları kaslara, impulslar şeklinde iletir. CURON bu impulsları bloke ettiğinden, kaslar gevşer. Bu sırada solunumda kullanılan kaslarımız da gevşediğinden; ameliyat sırasında ve sonrasında, kendi başınıza solunum yapıncaya kadar solunumunuza yardım edilmesi gerekir (yapay solunum).

Kas gevşeticisinin etkisi, ameliyat sırasında sürekli kontrol edilir ve gerekirse, biraz daha kas gevşetici verilir. Ameliyatın sonunda, CURON'un etkisinin ortadan kalkmasına izin verilir ve kendi başımıza solunum yapmaya başlarız. Bunu hızlandırmak için bazen, başka bir ilaç daha verilir.

CURON ayrıca Yoğun Bakım Birimi'nde, kasları gevşek durumda tutmak amacıyla kullanılır.

2. CURON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CURON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer roküronyuma, bromür iyonuna veya CURON'un içerisindeki diğer yardımcı maddelere karşı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa, CURON kullanmayınız.

CURON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tıbbi geçmişiniz, CURON'un sizde kullanılmasını etkileyebilir. Aşağıdakilerden herhangi biri sizde mevcutsa ya da daha önce olmuşsa, uzman doktorunuza bildiriniz:

- kas gevşeticilere karşı alerji
- böbrek fonksiyonunda azalma veya böbrek hastalığı
- kalp hastalığı
- ödem (örneğin ayak bileklerinizde sıvı tutulması)
- karaciğer veya safra kesesi hastalığı veya karaciğer fonksiyonunda azalma
- sınırları ve kasları etkileyen hastalıklar
- hızlı kalp atımı ile birlikte ani ateş, hızlı nefes alma, kaslarda sertlik ağrı ve/veya güçsüzlük

Belirli, tıbbi durumlar, CURON'un etki mekanizması üzerinde etkilidir. Örneğin:

- kandaki potasyum düzeyinin düşük olması
- kandaki magnezyum düzeyinin yüksek olması
- kandaki kalsiyum düzeyinin düşük olması
- kandaki protein düzeylerinin düşük olması
- vücutta aşırı su kaybı, örneğin hastalık sebebiyle, ishal veya terlemeye bağlı olarak
- kandaki karbon dioksit miktarının çok fazla olması
- aşırı nefes alıp vermeye bağlı olarak, kandaki karbon dioksit miktarının çok fazla olması (*alkaloz*)
- genel sağlık durumunun bozuk olması
- aşırı kilolu olma durumu (*obezite*)
- yanıklar
- hipotermi (vücut sıcaklığının düşmesi)

Sizde bu durumlardan herhangi biri varsa uzman doktorunuz, sizde kullanılacak CURON dozuna karar verirken bunu göz önünde bulunduracaktır.

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

Hamilelik ve emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da emziriyorsanız, size CURON verilmeden önce uzman doktorunuzun tavsiyelerini sorunuz. CURON size sezeryan sırasında uygulanabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, size CURON verilmeden önce uzman doktorunuzun tavsiyelerini sorunuz.

Anestezi öncesinde hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Size CURON verilmesinin ardından, araç veya tehlikeli olabilecek makineleri güvenli bir şekilde ne zaman kullanabileceğinizi doktorunuz size bildirecektir.

CURON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 'doz'unda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar, CURON'un etkilerinde değişikliğe neden olabilir:

CURON'un etkisini artıran ilaçlar:

- ameliyat sırasında uyumanız için kullanılan belirli ilaçlar (anestetikler)
- belirli antiinflamatuvar (iltihap önleyici ilaçlar) (kortikostreoidler)
- bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (antibiyotikler)
- bipolar bozukluk (manik-depresif) tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar
- kalp hastalıklarında veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (kinidin, kalsiyum kanal blokerleri beta-blokerler, diüretikler)
- sıtma tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar
- magnezyum tuzları
- ameliyat sırasında epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar (fenitoin)

CURON'un etkisini azaltan ilaçlar:

- epilepsi ilaçlarının uzun süre kullanılması
- kalsiyum klorür ve potasyum klorür
- HIV veya Hepatit tedavisinde kullanılan belirli proteaz inhibitörleri; gabeksat, ulinastatin

- Lokal anesteziklerin (lidokain) etkisi artabilir

Ek olarak, size operasyon öncesinde ve sırasında CURON'un etkisini farklılaştıracak ilaçlar verilebilir. Bunlar belirli anestezikler, diğer kas gevşeticiler, fenitoin veya CURON'un etkisini

tersine çeviren ilaçlardır. CURON belirli anesteziğin daha hızlı etki etmesine sebep olabilir. Anestezistiniz CURON'un doğru dozunu sizin için belirlerken, bu durumu hesaba katacaktır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CURON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz aşağıdaki bilgilere göre CURON dozunu belirleyecektir:

- Anestezik tipi
- Operasyon süresi
- Kullandığınız diğer ilaçlar
- Sağlık durumunuz

0.6 mg/kg vücut ağırlığı normal dozunda etki 30-40 dakika sürecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CURON size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. CURON damar yoluna tek bir seferde yada sürekli infüzyon şeklinde (serum) uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

CURON, 30 günden itibaren ergen yaşa kadar olmak üzere çocuklarda ve ileri yaşta kişilerde kullanılabilir. Ancak doktorunuzun önce tıbbi geçmişinizi değerlendirmesi gerekir.

Yaşlılarda kullanımı

CURON, ileri yaşta kişilerde kullanılabilir. Ancak doktorunuzun önce hastanın tıbbi geçmişini değerlendirmesi gerekir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Uzamış etki gösterebileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Uzamış etki gösterebileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CURON kullandıysanız:

Durumunuz ameliyat sırasında bir tıp personeli tarafından izlenmekte olacağından, size çok fazla CURON verilme olasılığı neredeyse hiç yoktur. Doz aşımı yine de gerçekleşirse yapay solunum, siz kendi başınıza solunum yapmaya kadar devam ettirilecektir. Bu durum olurken siz uyutulmaya devam edeceksinizdir.

CURON'u kullanmayı unutursanız:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CURON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik (hipersensitivite) tepkiler (göğüste sıkışma, dolaşım bozukluğu, şok)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

-Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CURON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan

- CURON'un fazla etki göstermesi veya yeterince etki göstermemesi
- CURON'un istenilenden daha uzun süre etki göstermesi
- kalp atım sayısının artması
- kan basıncının düşmesi (hipotansiyon)
- enjeksiyon bölgesinde ağrı ve reaksiyon

Çok seyrek

- Alerjik (hipersensitivite) tepkiler (göğüste sıkışma, dolaşım bozukluğu, şok)
- Hava yollarında kasların krampı (bronkospazm) sonucu göğüste sıkışma
- Göğüste hırıltı
- Deride şişkinlik kızarıklık veya kırmızılık
- Hızlı kalp atımı, ani ateş, kaslarda tutulma, ağrı ve/veya güçsüzlük
- Yüzde ödem
- Anestezi sırasında ateş, kalp atımında artış ve kaslarda sertlik durumu (malign hipertermi)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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.

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

5. CURON'un saklanması

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

CURON, hastanede, uygun saklama koşullarında saklanacaktır.

CURON karanlıkta ve 2-8°C arasında buzdolabında 36 ay süreyle saklanabilir. Ürün katkı maddesi içermediğinden flakon, açıldıktan sonra derhal kullanılması gereklidir.

Seyreltikten sonra 30°C'de 24 saat kullanılabilir. Ürün bir kez açıldıktan sonra tekrar buzdolabına konulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CURON'u kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim yeri:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/ İstanbul

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıda belirtilen infüzyon sıvılarıyla uyumluluk çalışmaları gerçekleştirilmiştir. 0.5 mg/ml ve 2.0 mg/ml düzeyindeki nominal konsantrasyonlarda CURON'un infüzyon sıvılarıyla uyumlu olduğu gösterilmiştir: % 0.9 NaCl, %5 dekstroz, Salin (tuzlu su) içinde %5 dekstroz, enjeksiyon için steril su, Ringer Laktat ve Haemaccel.

Uygulamaya karıştırmadan hemen sonra başlanmalı ve 24 saat içerisinde tamamlanmalıdır. Kullanılmamış solüsyonlar atılmalıdır.