

## KULLANMA TALİMATI

### **BUTOPAN® 10 mg Draje** Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her draje 10 mg Skopolamin-N-Butil bromür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, jelatin, talk, magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat, silikon dioksit, nişasta, şeker, tartrazin (E102), karbon tetra klorür, balmumu

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BUTOPAN 10 mg Draje nedir ve ne için kullanılır?**

BUTOPAN 10 mg draje spazm giderici ilaçlar grubuna dahildir. 1 draje içinde etkin madde olarak 10 mg skopolamin-N-butil bromür bulunur.

20 draje içeren blister ambalajda sunulmaktadır. Drajelere sarı renkte ve yuvarlaktır.

BUTOPAN 10 mg draje aşağıdaki organların kaslarında meydana gelen ani, şiddetli nöbetler şeklindeki kasılmaların (spazm) ve hareket bozukluklarının geçirilmesi için kullanılır:

- Mide
- Barsaklar
- İdrar kesesi ve idrar yolları
- Safra kanalları
- Üreme organları

## 2. BUTOPAN 10 mg Draje'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### BUTOPAN 10 mg Draje'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan skopolamin-N-butil bromür veya BUTOPAN 10 mg draje'nin 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.

### BUTOPAN 10 mg Draje'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Gözünüzde dar açılı glokom denen bir bozukluk varsa,
- Barsaklarınızda veya idrar yollarınızda tıkanma varsa,
- Kalp atım sayınızda aşırı artışla birlikte kalpte ritim bozukluğunuz varsa,
- Aşırı tiroid hormonu salgılamasına yol açan bir tiroid bezi rahatsızlığınız varsa,
- İdrar yapmada güçlük yaratan bir rahatsızlığınız varsa (örn. erkeklerde prostat bezinde büyüme olması gibi)
- Kabızlık çekiyorsanız,
- Vücut ısınızda yükselme varsa,

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

### BUTOPAN 10 mg Draje'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUTOPAN 10 mg draje'nin yiyecek veya içeceklerle etkileşime girdiğine ilişkin herhangi bir bulgu mevcut değildir. BUTOPAN 10 mg draje aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza haber vermelisiniz. BUTOPAN 10 mg draje hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız BUTOPAN 10 mg draje kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bazı kişilerde BUTOPAN 10 mg draje 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.

### **BUTOPAN 10 g Draje'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BUTOPAN 10 mg draje içinde 72.400 mg laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

BUTOPAN 10 mg draje içinde 78.000 mg şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BUTOPAN 10 mg draje dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

BUTOPAN 10 mg draje içinde tartrazin (E102) içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, BUTOPAN ile etkileşme riski bulunduğundan, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:

BUTOPAN 10mg draje, 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, flufenazin gibi ilaçlar, butirofenonlar, fenotiyazinler.

- Metoklopramid: kusmayı önlemek için kullanılan bir dopamin anatagonistidir. BUTOPAN 10 mg draje ile birlikte kullanıldığında her iki ilacın mide barsak kanalı üstündeki etkileri azalır.

- Beta-adrenergik ilaçlar: Tansiyon yükselmesi, göğüs ağrısının önlenmesi, kalpte ritim bozukluklarının ve kalp krizinin tedavisinde kullanılan beta-adrenergik ilaçların BUTOPAN 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. BUTOPAN 10 mg Draje nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BUTOPAN 10 mg draje'yi daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

BUTOPAN 10 mg draje erişkinlerde Günde 3 kez 1-2 draje uygulanır.

6-12 yaş arası çocuklarda: Günde 3 kez 1 draje uygulanır.

BUTOPAN 10 mg draje'yi doktorunuzun onayı olmadan uzun süre ya da yüksek dozlarda kullanmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

BUTOPAN 10 mg draje yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Drajeleri çiğnmeden, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile)

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

##### **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 BUTOPAN 10 mg Draje'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BUTOPAN 10 mg Draje kullandıysanız:**

*BUTOPAN 10 mg draje'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız 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.

#### **BUTOPAN 10 mg Draje'yi kullanmayı unutursanız**

İlaç dozunuzu doktorunuzun size tarif ettiği gibi almanız önemlidir. Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz almalısınız. Eğer bir sonraki dozun saati gelmişse, almadığınız dozu atlayınız, normal dozunuzu alarak tedaviye devam ediniz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **BUTOPAN 10 mg Draje ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BUTOPAN 10 mg draje'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bildirilen yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibidir:

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

- Görmede bulanıklık

Yaygın olmayan (100 hastada birinden az, fakat 1000 hastada birinden fazla görülebilir):

- Deri reaksiyonları
- Ağız kuruluğu
- Dishidrozis (özellikle el ve ayaklarda anormal terlemeyle ortaya çıkan bir deri hastalığı)

Seyrek (1000 hastada birinden az, fakat 10,000 hastada birinden fazla görülebilir):

- Aşırı duyarlılık (alerji)
- İdrarın idrar kesesinde birikmesi ve idrar yapmada güçlük
- Kalp atışlarının hızlanması

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler (eldeki bilgilerden hareketle sıklık derecesi hesaplanamayan):

- Şiddetli ani alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz, dudakların şişmesi ya da ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi); güç nefes alma ataklarıyla seyreder ve baygınlık hissi ya da baş dönmesi (şok) görülebilir.
- Kan basıncında düşme, yüzde kızarma görülebilir.

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak yada 0 800 314 00 08 numaralı yan etki 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. BUTOPAN 10 mg Draje'nin saklanması**

*BUTOPAN 10 mg Draje'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra BUTOPAN 10 mg draje'yi kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi:***

METİN Sağlık Ecza Deposu İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Őti.  
Yeşiloba Mah. 46118 Sk. No:3/B Edip Özaltın Sitesi 01110- Seyhan-Adana

***Üretici:***

BİOFARMA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ő.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156 Sancaktepe / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıŐtır.*