

KULLANMA TALİMATI

PLANTİGMİN 0,5 mg/ml enjeksiyonluk çözelti

Kas içine, cilt altına ve damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL ampul, 0,5 mg neostigmin metilsülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. **PLANTİGMİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PLANTİGMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PLANTİGMİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PLANTİGMİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PLANTİGMİN nedir ve ne için kullanılır?

PLANTİGMİN, ampul formunda olup, neostigmin metilsülfat adlı etken maddeyi içerir ve sinir sistemi ilaçları grubuna dahildir.

PLANTİGMİN, her 1 mL ampulde 0,5 mg neostigmin metilsülfat içerir. 6 ampullük kutularda bulunur.

PLANTİGMİN, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Bir tür kas zafiyeti hastalığı olan Miyasteniya Gravis tedavisinde,
- Bağırsak hareketlerinin sinirsel olarak yavaşlamasından dolayı oluşan bağırsak tıkanması (paralitik ileus),
- Ameliyat sonrası idrar tutulmaları,
- Uzuvlardaki damarların bozukluğu ve tıkanıklığı,
- Barsak hareketlerinin zaafiyeti (bağırsak atonisi),

- Vücutun sağ ya da sol yarısında istemli hareketin kaybı ve felci (hemipleji) ve yalnızca bir organın, bir grup kasın ya da tek bir kasın felci (monopleji)

2. PLANTİGMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PLANTİGMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- PLANTİGMİN'e karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Karın zarının iltihaplanması (peritonit), kangrende (kan dolaşımının bozulmasıyla meydana gelen doku hasarı)
- Sindirim sistemi kanalında veya idrar yollarındaki tıkanıklığın mekanik nedenli olduğu durumlarda
- Süksametonyum gibi kas gevşeticiler kullanmaktaysanız

PLANTİGMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sara hastalığı (epilepsi)
- Astım
- Nabız yavaşlaması
- Kalbi besleyen damarlarda yeni oluşmuş tıkanma
- Tiroid hormonunun fazlalığı
- Kalp ritminin bozulması
- Mide ve onikiparmak bağırsağında oluşan yaralar (ülser)
- Vagus sinirinin aşırı aktivitesi
- Titremeyle giden bir kas - sinir hastalığı olan Parkinson hastasıysanız

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

PLANTİGMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PLANTİGMİN ağızdan kullanılmadığı için yiyeceklerle bir etkileşime girmesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PLANTİGMİN ile deney hayvanları veya gebe kadınlar üzerinde gerçekleştirilmiş yeterli çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle hamile bir kadına verildiğinde önemli bir zarar yapıp yapmayacağı; üreme yeteneği üzerinde etkisi olup olmayacağı bilinmemektedir.

Bu nedenle hamile bir kadına PLANTİGMİN ancak sorumlu hekimin kar zarar dengesini değerlendirmesinden sonra gerekiyorsa verilmelidir. PLANTİGMİN ve benzeri ilaçlar doğumu yakın olan gebe kadınlara damar yoluyla verildiğinde erken doğum riskine ve/veya rahmin yersiz kasılmasına neden olurlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PLANTİGMİN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Bebeklerde PLANTİGMİN'in ciddi yan etkileri fazla olduğundan; anne sütüne geçme riskine karşı, ilaç alımının zorunluluğu de göz önüne alınarak ya emzirmenin ya da ilaç alımının kesilmesi gerektiğine hekim görüşüne göre karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Vücudunuzun PLANTİGMİN tedavisine karşı nasıl bir tepki vereceğini öğreninceye kadar araç ve makine kullanımından sakınmalısınız.

PLANTİGMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel bir gereklilik yoktur.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Özellikle neomisin, streptomisin, kanamisin gibi bazı antibiyotiklerle mutlaka birlikte kullanılması gerekiyorsa bu ilaçların dozajlarında dikkatli bir ayarlama yapılması gerekir. Ağrı duyulmasını engelleyen anestezi ilaçlarla, kalp ritmini düzenleyen ilaçlarla ve kasların sinirler tarafından uyarılma durumunu değiştiren diğer ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Nöromüsküler blokaj yapan ajanlar: PLANTİGMİN depolarizan olmayan (Tübokürarin, gallamin veya panküronyum gibi) kas gevşeticilerin etkilerine ciddi biçimde karşıt etki gösterir ve bu etkileşim ameliyat sonrasında kas gevşemesini tersine çevirmek için tedavide bir avantaj olarak kullanılabilir. PLANTİGMİN, süksinilkolin gibi depolarizan kas gevşeticilerin etkisine karşıt etki göstermez, aksine etki süresini uzatabilir.

Diğer ilaçlar: Atropin, PLANTİGMİN'in zararlı muskarinik etkisinin belirtilerinin (tükürük, ter, gözyaşı ve bronşlarda daralma ve aşırı salgı, bulantı, kusma, diyare, kramplar tarzında karın ağrıları, idrar ve dışkı kaçırma ve kalp atımında aşırı yavaşlama gibi) giderilmesinde kullanılır.

Miyasteniya Gravis'li hastalarda PLANTİGMİN dozu uygun şekilde ayarlanmalıdır.

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. PLANTİGMİN nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda PLANTİGMİN dozu hastanın bireysel ihtiyacına göre ayarlanabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda PLANTİGMİN kullanımı için spesifik bir doz önerisi bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda PLANTİGMİN dozunun ayarlanmasına ihtiyaç duyulabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLANTİGMİN kullandıysanız:

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

Doz aşımı belirtileri:

Terleme, göz yaşarması, burun akıntısı, mideden gaz çıkışı, istem dışı dışkılama ve idrar yapma, yüzde kızarma, göz bebeğinde küçülme, gözde kanama, kirpiklerin irade dışı kasılması, gözlerin istem dışı, ritmik hareketleri, huzursuzluk, korku, balgam çıkarmada artış, nabzın yavaşlaması ve tansiyon düşmesi, kas kasılmaları, şiddetli güçsüzlük, belli bazı kasların görev yapamaması, kasların kısmi ya da genel olarak istemsiz kasılması, koma.

Doz aşımı tedavisi:

Doktorunuz PLANTİGMİN tedavisini durduracak ve ihtiyaç duyarsa size PLANTİGMİN'in etkisini azaltacak ilaç uygulayacaktır.

PLANTİGMİN'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PLANTİGMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PLANTİGMİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar
- Anafoksi (yaşamı tehdit edici şok tablosuna yol açabilen, ani gelişen yaygın alerjik reaksiyon [örneğin nefes alıp vermede zorluk, kan basıncında düşme, nabızda hızlanma] dahil olmak üzere hafiften şiddetliye kadar değişen düzeylerde görülebilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

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 birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Tükürük salgısında artış
- Bulantı
- Kusma, aşırı tükürük salgılanması
- İshal, mide krampları

Seyrek:

- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Gözbebeği küçülmesi, göz yaşarması
- Kalp ritminin bozulması, nabız hızlanması, nabız yavaşlaması, EKG değişimleri, bilinç kaybı
- Tansiyon düşüklüğü
- Nefes darlığı, ses tellerinin aniden kasılarak havayolunu tıkaması durumu (laringospazm), bronşlarda (soluk borusunun ikiye ayrılması ile başlayıp akciğerlere kadar giden kısımlarından biri) daralma
- Yutma güçlüğü, şişkinlik
- Deride kızarıklık, kurdeşen
- Güçsüzlük, sinir sıkışması, kas krampları, spazmlar, eklem ağrısı

- İdrara çıkma isteği
- Terleme, kızarma

Çok seyrek:

- Koma, bilinç kaybı, sersemlik, disartri, konuşma güçlüğü, görme bozuklukları
- Kalp durması
- Solunum kas felci, solunum depresyonu, solunum durması, bronşların daralması
- Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu

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. PLANTİGMİN'in saklanması

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

PLANTİGMİN'i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

PLANTİGMİN'i orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PLANTİGMİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel : (0282) 675 14 04
Faks : (0282) 675 14 05

Üretim Yeri:

AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat: 2

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel : (0282) 675 10 06

Faks : (0282) 675 14 05

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