

KULLANMA TALİMATI

LYSTHENON FORTE %2 AMPUL

Damar içine uygulanır

- **Etkin madde:** Her bir ampul 100 mg suksametonyum klorür 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 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. **LYSTHENON FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LYSTHENON FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LYSTHENON FORTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LYSTHENON FORTE’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LYSTHENON FORTE nedir ve ne için kullanılır?

LYSTHENON FORTE, suksametonyum hidroklorür içerir ve kas gevşeticileri olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

LYSTHENON FORTE tek noktadan kırılabilir cam ampul içinde 5 ml’lik çözelti içeren berrak akışkan sıvı görünümündedir ve 5 veya 25 ampullük ambalajları bulunmaktadır.

LYSTHENON FORTE, iskelet kaslarına hareket emrini veren sinirlerin kaslarla birleştiği bölgede sinir iletilisinin geçişini engeller ve bu şekilde gevşek kas felçlerine neden olarak kas gevşemesi meydana getirir.

LYSTHENON FORTE, aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Soluk almak için soluk borusuna bir tüp yerleştirilmesinin gerekli olduğu durumlarda bu tübün yerleştirilebilmesi için gereken kas gevşemesinin sağlanması amacı ile
- İskelet kaslarında gevşemenin gerektiği kısa süreli cerrahi girişimlerde
- Elektroşok uygulaması sırasında kas kasılmalarının önlenmesi amacı ile kullanılabilir.

2. LYSTHENON FORTE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LYSTHENON FORTE’un bilinç üzerinde bir etkisi olmadığı için size tam anestezi uygulanmamışsa LYSTHENON FORTE uygulanmamalıdır.

LYSTHENON FORTE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ !

Eğer,

- Suksametonyum klorüre, içindeki maddelerden herhangi birine veya diğer kas gevşeticilere karşı alerjiniz varsa
- Sizin veya ailenizden herhangi birinin, daha önce anestezi uygulandığında ateşinizde çok aşırı yükselme (malign hipertermi) gibi bir reaksiyon gelişmişse
- Son üç ay içinde büyük bir kaza veya yanık geçirdiyse
- Kemik kırığı, felç gibi durumlar nedeni ile uzun süredir yatak istirahatinde iseniz veya hareket kısıtlılığınız varsa
- Kan potasyum düzeyleriniz yüksekse (hiperkalemi)
- Son zamanlarda gözünüze ağır bir darbe aldıysanız veya göz ameliyatı geçirdiyse
- Göz tansiyonunuz yüksekse (glokom)
- Sizde veya ailenizde kaslarınızı eriten felçler, sinir hastalıkları, kas bozuklukları gibi hastalıklar varsa
- Psödokolinesteraz adı verilen enziminizde bozukluk veya eksiklik söz konusu ise
- Kan kreatinin fosfokinaz adlı madde düzeyiniz yüksek ise
- Serebral palsi (doğum öncesinde, doğum sırasında veya doğumdan sonra tıbbi bir problem nedeniyle gelişen kalıcı beyin hasarı) hastalığınız varsa

LYSTHENON FORTE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ!

Eğer,

- Tetanoz gibi bir enfeksiyonunuz varsa
- Tüberküloz gibi uzun süren bir enfeksiyonunuz varsa
- Sizi zayıf düşüren, uzun süreli bir hastalıktan yakınıyorsanız
- Kanseriniz varsa
- Kansızlığınız veya uzun süredir bir beslenme bozukluğunuz varsa
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Multipl skleroz (MS) gibi bağışıklık sisteminin hatalı çalışmasına bağlı hastalıklarınız varsa
- Tiroid beziniz yeterli çalışmıyorsa (miksödem)
- Miyasteni gibi kas güçsüzlükleri ile seyreden bir hastalığınız varsa
- Son zamanlarda size kan verildiyse veya açık kalp ameliyatı geçirdiyse
- Böcek öldürücü ilaçlara temas ettiyse
- Vücut sıcaklığınız 35°C'den daha düşükse (hipotermi), kan potasyum düzeyleriniz düşükse (hipokalemi) veya kan kalsiyum düzeyleriniz düşükse (hipokalsemi)
- Suksametonyumun uzun süre kullanıldığı durumlarda nöromusküler (sinir-kas) fonksiyon izlenmelidir.
- Kolinesteraz adı verilen enziminizde eksiklik veya psödokolinesteraz adı verilen enziminizde bozukluk olması durumunda ilacın sağladığı yarar riskten fazla ise, suksametonyum çok büyük dikkatle kullanılmalıdır.
- Karaciğer yetmezliği, kanser, hamilelik, dehidrasyon (sıvı kaybı), elektrolit dengesizliği ve aşırı doz suksametonyumun etkisini uzatabilir.

"Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız ve doktorunuzla konuşana kadar ilacı almayınız"

LYSTHENON FORTE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LYSTHENON FORTE, mide içi basıncını artırdığı için, anestezi ve soluk borusuna tüp takılması sırasında bilinçsiz hastalarda kusmanın engellenmesi için aç karnına uygulanması uygundur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında doktorunuzun mutlaka gerekli gördüğü durumlarda LYSTHENON FORTE'ü dikkatle kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LYSTHENON FORTE kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

LYSTHENON FORTE, sadece ameliyathane koşullarında uygulanabilen bir ilaç olduğu için araç kullanımı ile ilişkisi yoktur.

LYSTHENON FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LYSTHENON FORTE, sodyum klorür içermektedir. Tuzdan kısıtlı diyet uyguluyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LYSTHENON FORTE kullanmadan önce aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız LYSTHENON'un etkisi artabilir, azalabilir veya istenmeyen etkilerinde artış görülebilir:

- Cerrahi girişim sırasında bilinç kaybını, ağrının kesilmesini ve kas gevşemesini sağlayan diğer ilaçlar ve uçucu gazlar
- Göz tansiyonunuzun tedavisinde kullanılan göz damlaları (ekotiopat gibi)
- Öksürük ve alerji için kullanılan ilaçlar veya uyku ilaçları
- Sıtma hastalığı tedavisinde kullanılan kinin içeren ilaçlar
- Ağızdan kullanılan doğum kontrol ilaçları
- Astım ve diğer uzun süreli akciğer hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Bulantı ve kusmayı önleyen metoklopramid gibi ilaçlar
- Kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar (sitotoksik ilaçlar)
- Ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Magnezyum içeren ilaçlar
- Östrojen (kadınlık hormonu) içeren ilaçlar
- Kortizon grubu ilaçlar
- Bazı antibiyotikler
- Kalbin ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Miyasteni gibi kas hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Cerrahi sırasında kan basıncınızı kontrol etmek için verilen ilaçlar
- Bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaçlar
- Kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Organofosfat içeren böcek öldürücü ilaçlarla temas

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

3. LYSTHENON FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

LYSTHENON FORTE, size suni solunum desteği sağlama konusunda uzman bir hekim tarafından uygulanacaktır.

İhtiyacınız olan doz, vücut ağırlığınıza ihtiyacınız olan kas gevşemesinin derecesine ve sizin yanıtınıza göre doktorunuz tarafından hesaplanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

LYSTHENON FORTE genellikle sulandırılmadan toplar damarınızın içine zerk edilir. Bazen steril şekerli ve tuzlu su solüsyonları ile sulandırılarak serum içinde damla damla damarınıza verilir. Çok nadiren üst kol kasınızın içine zerk edilebilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda aşırı ateş yükselmesi, kalp ritminde tehlikeli bozukluklar gibi istenmeyen etkiler daha sık görüldüğü için kullanırken dikkatli izlenmesi gerekir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda, erişkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği hastalarında tek doz olarak kullanımında bir sakınca yoktur. Birden fazla doz kullanılması veya yüksek dozlarda kullanılması sakıncalıdır. Böbrek yetmezliği ile birlikte potasyumu da yüksek olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LYSTHENON FORTE kullandıysanız

LYSTHENON FORTE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LYSTHENON FORTE'u kullanmayı unutursanız

LYSTHENON FORTE, özel durumlarda kullanılan bir ilaç olduğu için almayı unutmanız söz konusu olamaz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LYSTHENON FORTE ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

LYSTHENON FORTE tedavisi sonlanınca herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın görülen etkiler:

- Mide basıncının artışı nedeniyle ağrı, kusma, dolgunluk hissi
- Deri altındaki kasların gözle görülebilir seğirmeleri
- Aşırı tükürük üretimi
- Ameliyattan sonra görülen kas ağrısı

Yaygın görülen etkiler:

- Göz içi basıncında artış (baş ve göz ağrısı veya görme bulanıklığı yapabilir).
- Kalp hızınızı artırabilir veya yavaşlatabilir.
- Damarlarınızdaki genişlemeye bağlı olarak derinizde kızarıklık
- Deri döküntüleri
- Kan potasyumunuzda yükselme (Kalp ritminde bozukluğa neden olabilir)
- Kan basıncınızda artış veya azalma
- Kaslarınızda ağrı, hassasiyet, katılaşma veya güçsüzlük

Seyrek görülen etkiler:

- Kalp ritminde düzensizlik, anormal kalp atımları
- Kalp durmasına neden olabilecek kalp atımınızda değişiklikler veya kalbinizin durması
- Soluk almada güçlük, solunumun durması

Çok seyrek görülen etkiler:

- Vücut ısısında anormal yükselme
- Alerjik reaksiyonlar (ani başlayan hırıltılı solunum, göğüs ağrısı veya göğüste sıkışma, göz kapaklarında, dudaklarda, yüzde, dilde, soluk borusunda şişme, deride kabarıklık veya döküntü, bayılma şeklinde bulgu gösterebilir).

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

5. LYSTHENON FORTE'un saklanması

LYSTHENON FORTE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında 2-8°C arasında saklayınız. Dondurmayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

LYSTHENON FORTE'u kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: NYCOMED Austria GmbH Linz- AVUSTURYA lisansı ile;
Actavis İlaçları A.Ş.
Gültepe mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent - Şişli / İstanbul

Üretim Yeri: Mefar İlaç San. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar cad. No:20
Kurtköy-Pendik / İstanbul

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji uygulama sıklığı ve süresi:

Dozaj vücut ağırlığına, gereken kas gevşemesinin derecesine, uygulama yoluna ve hastaların bireysel yanıtına göre ayarlanmalıdır.

Intravenöz (i.v.) uygulama: Vücut ağırlığına göre yaklaşık 1 mg/kg'lık bir doz genellikle endotrekeal intübasyonun gerçekleştirilmesi için yeterlidir. Bu doz genellikle 30-60 dakikada başlayan ve 2-6 dakika kadar süren bir kas gevşemesi sağlar. Daha yüksek dozlar, genellikle daha uzun süreli kas gevşemesi sağlarlar da, dozun ikiye katlanması, gevşeme süresini de ikiye katlamayabilir. 5-10 dakika aralar ile başlangıç dozunun %50-%100'ü kadar ilavelerin yapılması, genel anestezi altında gerçekleşen kısa süreli cerrahi girişimlerde gereken kas gevşemesinin sağlanması için yeterli olur.

Sürekli damla infüzyonla uygulama: Daha uzun süreli cerrahi girişimler için, %5 glikoz solüsyonu veya steril izotonik sodyum klorür solüsyonunda %0.1-%0.2 oranında sulandırılarak, dakikada 2.5 - 4 mg gidecek şekilde damla infüzyon ile verilmesi gerekir. LYSTHENON FORTE, kan, izotonik sodyum klorür solüsyonu, Ringer solüsyonu, %5'lik fruktoz, %5'lik dekstroz ve %6'lık dekstran solüsyonları ile geçimlidir. Suksametonyum asidik (pH 3.5) olduğu için 8.5'den büyük pH'a sahip solüsyonlarla (örneğin barbitürat solüsyonları) karıştırılmamalıdır. (Bakınız bölüm 6.2)

Tekrarlayan i.v. enjeksiyon veya bolus enjeksiyonlarda, toplam LYSTHENON FORTE dozunun saatte 500 mg'ı geçmemesi gerekir.

Intramusküler (i.m.) uygulama: Lysthenon'un intravenöz enjeksiyonu mümkün değilse, vücut ağırlığına göre 2.5 mg/kg'a kadar olan bir doz intramusküler olarak uygulanır. Bununla birlikte 150 mg'ın üzerinde bir total doz uygulanmamalıdır. Intramusküler enjeksiyonlar, kas tonusundaki başlangıçtaki artışın biraz daha uzun sürmesine neden olabilirler.

Şişman hastalar için ideal vücut ağırlığı alınmalıdır.

Pediyatrik popülasyonda kullanımı:

Pediyatrik hastalar suksametonyum klorür'ün kardiyak yan etkilerine daha duyarlı oldukları için, dikkatli kullanılmalıdır (Bakınız bölüm 4.4).

Bebek ve küçük çocuklar, LYSTHENON FORTE'un kas gevşetici etkisine erişkinlere kıyasla daha dirençlidirler.

Yeni doğan ve bebeklerde önerilen doz 2 mg/kg'dır. Daha büyük çocuklarda 1 mg/kg önerilir ve idamede her 5-10 dakikada bir gerektiğinde 0.3-0.6 mg/kg uygulanır.

Malign hipertermi riski nedeni ile bebek ve çocuklarda devamlı infüzyon pek önerilmez. Çocuklarda infüzyon yolu ile kullanılması gerektiğinde, erişkinlerdeki dozu, vücut ağırlığı ile oransal olarak daha düşük infüzyon hızlarında uygulanır.

Intramusküler olarak kullanılacaksa bebeklerde 4-5 mg/kg'a dek dozlarda ve çocuklarda 4 mg/kg'a kadar olan dozlarda verilmelidir. Bu dozlar, 3 dakika içinde kas gevşemesi meydana getirirler. Toplam doz, 150 mg'ı aşmamalıdır.

Intramusküler uygulama tercihen derin deltoid kasa yapılmalıdır.