1- TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Spazmol 20 mg/ml İ.M./İ.V. Ampul

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her bir ampul;
20 mg Skopolamin N-Butil Bromür içermektedir.

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1

3 – FARMASÖTİK FORMU

1 ml'lik ampul solüsyonu;

Renksiz-hafif sarımsı, berrak solüsyon.

4 – KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Spazmol ampul, safra ve renal kolik dahil, akut gastro-intestinal, biliyer ve genito üriner sistem spazmlarında ve gastro-duodenal endoskopi, radyoloji gibi tanıya ya da tedaviye yönelik girişimler sırasındaki spazmlarda kullanılır.

4.2 Pozoloji ve Uygulama Şekli

Yetişkinler :
Akut koliklerin tedavisinde, günde birkaç kez intravenöz, intramüsküler ya da subkutan yoldan 1-2 ampul (20-40 mg) uygulanabilir. Gerekli görülürse 1.5 saat sonra enjeksiyon tekrarlanabilir.
İntravenöz enjeksiyon yavaş yapılmalıdır.

Endoskopide kullanıldığında bu doz daha sık tekrarlanmalıdır.
Günlük en yüksek doz 100 mg'dır.
Dilüent :
SPAZMOL enjeksiyon dekstroz veya % 0.9'luk sodyum klorür ile dilue edilebilir.
Süt çocukları ve küçük çocuklarda: Ağır durumlarda günde 3 kez ¼ ampul olarak verilebilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

SPAZMOL Ampul, miyastenia gravis, megakolon, dar açılı glokom, taşikardi, üriner retansiyonun eşlik ettiği prostat büyümesi, gastrointestinal kanal veya paralitik ileus bölgesinde mekanik stenozları olan hastalarda kullanılmamalıdır.
SPAZMOL Hiyosin-N-butilbromüre karşı veya preparattaki diğer bileşenlere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri

SPAZMOL Ampul tirotoksikoz, kalp yetmezliği ve kalp ameliyatlarına bağlı olarak ortaya çıkan taşikardi ile karakterize durumlarda kalp hızını daha da arttıracağından dikkatle kullanılmalıdır.
Antikolinerjiklerin terlemeyi azaltıcı etkisinden dolayı SPAZMOL pireksisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
Teşhis edilememiş ve bu nedenle tedaviye başlanmamış dar açılı glokom hastalarında SPAZMOL gibi antikolinerjik ajanlar intraoküler basıncı arttırabilir.
SPAZMOL Ampul tedavisi sırasında gözlerde akomodasyon güçlükleri ortaya çıkabildiğinden, görme normale dönene kadar hastalar araç ya da makine kullanmamalıdır.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Biçimleri

Spazmol, trisiklik antidepresanlar, antihistaminikler, kinidin, amantadin, fenotiyazinler, butirofenon ve disopiramidin antikolinerjik etkilerini arttırabilir.
Metoklopramid gibi dopamin antagonistleri ile birlikte kullanılması, her iki ilacın gastrointestinal kanal üzerindeki etkilerinin kaybolmasına neden olabilir.

Spazmol, beta-adrenerjik ilaçların taşikardik etkilerini arttırabilir.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Spazmol uzun yıllardır kullanımda olmasına rağmen, insanlarda gebelik sırasında, hiçbir zararlı etkisi gözlenmemiştir. Bununla birlikte, gebelik sırasında, özellikle ilk üç ayı içinde ilaç kullanımı ile ilgili bilinen önlemlere uyulmalıdır.
Emzirme dönemi içinde güvenirliğini gösteren çalışmalar yapılmamıştır.

4.7 Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler

Tedavi sırasında gözlerde akomodasyon güçlükleri ortaya çıkabildiğinden, görme normale dönene kadar hastalar araç ya da makine kullanmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Kserostomi, akomodasyon bozuklukları, taşikardi, dishidroz, baş dönmesi, konstipasyon, idrar retansiyonu, ağızda kuruluk gibi antikolinerjik yan etkiler görülebilir. Ancak bu etkiler genellikle hafif ve geçicidir.
Hipotansiyon vakaları rapor edilmiştir.
Başta deri reaksiyonları olmak üzere, çok seyrek olarak alerjik reaksiyonlara, anaflaktoid reaksiyonlara ve anaflaktik şoka neden olabildiği bildirilmiştir.
Bronşiyal astım ya da alerji hikayesi bulunan hastalarda çok ender olarak dispne görüldüğü bildirilmiştir.
Özellikle intramüsküler kullanımdan sonra seyrek de olsa enjeksiyon yerinde ağrı görülür.

4.9 Doz aşımı ve Tedavisi

Belirtiler:

İnsanlarda akut doz aşımına bağlı ağır zehirlenme belirtileri gözlenmemiştir. Doz aşımı durumunda, idrar retansiyonu, ağız kuruluğu, ciltte kızarma, taşikardi, gastrointestinal motilitede azalma ve geçici görme bozuklukları ortostatik hipotansiyon, Cheyne-Stokes sendromu gibi antikolinerjik belirtiler görülebilir.

Tedavi:

Aşırı doz belirtileri, parasempatomimetikler ile tedaviye yanıt verir. Glokomlu hastalara lokal olarak pilokarpin uygulanmalıdır. Kardiyovasküler komplikasyonlar genel terapötik prensiplere göre tedavi edilmelidir. Dolaşım sistemine yardımcı olmak üzere sempatomimetikler kullanılabilir. Ortostatik hipotansiyon görülmesi halinde, hastanın düz bir şekilde yatırılması yeterlidir. İdrar retansiyonu varsa, idrar sondası takılması gerekebilir.
Ek olarak gerekli destekleyici tedaviler uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik Özellikleri

ATC kodu: A03DB04

SPAZMOL Ampul antispazmodik bir ajan olup abdominal ve pelvik kavitedeki organların düz kaslarını gevşetir. Çoğunlukla bu organların intramural parasempatik ganglionları üzerinde etkili olduğu düşünülmektedir. Periferik antikolinerjik etkileri, viseral gangliyonlardaki bloker etkisi ve antimuskarinik etkisine bağlıdır.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

İntravenöz uygulamadan sonra Hiyosin-N-butilbromür dokulara hızlı bir şekilde dağılır. Dağılım hacmi 128 litredir. Terminal eliminasyon fazının yarı ömrü 5 saattir. Total klerens 1.2 l/dak., bunun yaklaşık yarısı renal klerensdir. Kuarterner amonyum türevi olan Hiyosin-N-butilbromür, merkezi sinir sistemine geçmez. Bu nedenle merkezi sinir sisteminde antikolinerjik yan etkilere yol açmaz.
Oral veya intravenöz yoldan uygulanan Hiyosin-N-butilbromür, gastrointestinal kanal dokuları, karaciğer ve böbreklerde yoğunlaşır. Hiyosin-N-butilbromür kan-beyin engelini geçmez.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımları ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6- FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1- Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür	6 mg
Enjeksiyonluk su q.s.	1 ml

6.2- Geçimsizlikler

İlaç etkileşimleri ile ilgili bilgiler 4.5 no.lu bölümde belirtilmektedir.
Scopolamine N-Butyl Bromide'in kullanılan yardımcı maddeler ile geçimsizlikliği yoktur.

6.3. – Raf Ömrü

48 Ay

6.4- Özel saklama önlemleri

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5 – Ambalajın yapısı ve içeriği

Tip I camdan yapılmış, üzeri baskılı, 1 ml'lik, renksiz halkalı ampuller.
Her bir karton kutu; 3 veya 6 adet 1 ml'lik ampul içermektedir.

6.6- Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No: 1 34303
Küçükçekmece - İstanbul
Tel: 0 212 692 92 92
Fax: 0 212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

180 / 100

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

20.01.1997

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ