

## KULLANMA TALİMATI

**MİOCHOL-E®** steril intraoküler solüsyon

Göze damlatma yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** 20 mg asetilkolin klorür
- **Yardımcı maddeler:** mannitol, sodyum asetat, magnezyum klorür, potasyum klorür, kalsiyum klorür ve 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **MİOCHOL-E nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİOCHOL-E kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİOCHOL-E nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİOCHOL-E'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MİOCHOL-E nedir ve ne için kullanılır?**

MİOCHOL-E, bir flakon ve bir ampul içinde sunulmaktadır: flakon bir toz, ampul de berrak, renksiz bir çözelti içerir. Ampul ve flakonun içindekiler kullanımdan hemen önce karıştırılarak berrak, renksiz bir çözelti elde edilir.

Bir flakon etkin madde olarak, 20 mg asetilkolin klorür içerir.

MİOCHOL-E, parasempatometikler isimli bir ilaç grubuna dahildir. Etkisini sinir uyarı impuls iletimine aracılık ederek gösterir.

MİOCHOL-E, katarakt cerrahisinde ve diğer göz cerrahisi tiplerinde gözbebeğinin hızla ve tamamen daraltılması için kullanılır.

Bu ilaç yalnızca hastanede kullanım için sunulmaktadır.

## **2. MİOCHOL-E kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MİOCHOL-E'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Asetilkolin klorür'e, asetilkolin klorür içeren herhangi bir ilaca ya da bu kullanma talimatının başında listelenen bileşenlerin herhangi birine alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız).

Bir alerjik reaksiyonun belirtileri arasında, nefes darlığı, hırıltı ya da solunum güçlüğü; yüzde, dudaklarda, dilde ya da vücudun başka kısımlarında şişme; deride döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen yer alabilir.

### **MİOCHOL-E'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Geçerli değildir.

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

### **MİOCHOL-E'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Geçerli değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MİOCHOL-E'nin hamile bayanlara uygulandığında bir zarara yol açıp açmayacağı bilinmemektedir. Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz konuyla ilgili riskleri ve yararları sizinle tartışacaktır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MİOCHOL-E'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz konuyla ilgili riskleri ve yararları sizinle tartışacaktır.

### **Araç ve makine kullanımı**

MİOCHOL-E'nin araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Göz ameliyatından sonra iyileşinceye ve normal görmeye başlayıncaya kadar araç ya da makine kullanmamanız tavsiye edilir.

### **MİOCHOL-E'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

MİOCHOL-E sodyum (asetat) ve potasyum (klorür) içerir. MİOCHOL-E her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ve 1 mmol (39 mg)' dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum ve potasyum içermez" olarak kabul edilebilir.

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

MİOCHOL-E'nin diğer ilaçlar ile bilinen herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

*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. MİOCHOL-E Nasıl Kullanılır?**

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

#### **Yetişkinler için doz**

Çoğu durumda gözbebeğini yeterli derecede daraltmak için 0.5-2 mL yeterli olmaktadır.

MİOCHOL-E göz cerrahisi sırasında tek doz olarak verilir. Cerrahi kataraktın çıkarılması amacıyla uygulanıyorsa, göz içi lens yerleştirildikten sonra verilir.

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

MİOCHOL-E, kullanımdan hemen önce çözelti haline getirilir. Bu çözelti düz uçlu bir iğneyle gözün ön kamarasına uygulanır.

MİOCHOL-E'nin hazırlanma ve uygulanma işlemleri doktorunuz tarafından yapılacaktır.

#### **Değişik yaş grupları**

**Çocuklarda kullanımı:** Bu ilacın çocuklara önerilebilmesi için elde yeterli bilgi bulunmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalar için kullanılacak doz erişkinlerdeki gibidir.

#### **Özel kullanım durumları**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

*Eğer MİOCHOL-E'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MİOCHOL-E kullandıysanız**

Size gerekenden daha fazla MİOCHOL-E uygulandıysa, doktorunuzun semptomları kontrol altına almak için size atropin sülfat ya da adrenalin enjekte etmesi gerekebilir.

Doz aşımı semptomları arasında, düşük kalp atım hızı, düşük kan basıncı, yüzde ve boyunda ani kızarıklık, solunum güçlüğü ve terleme yer alır.

Asetilkolin vücut tarafından hızla parçalandığından, doz aşımı semptomlarının meydana gelme olasılığı düşüktür.

*MİOCHOL-E'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **MİOCHOL-E'yi kullanmayı unutursanız**

Geçerli değil.

#### **MİOCHOL-E ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Geçerli değildir.

### **4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi MİOCHOL-E'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, MİOCHOL-E'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Düşük kalp atım hızı
- Düşük kan basıncına bağlı olarak sersemlik veya baş dönmesi
- Solunum güçlüğü
- Yüzde ve boyunda ani kızarıklık, terleme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kornea (göz küresinin ön tabakası) ile ilgili bir soruna bağlı olarak anormal görme.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

## **5 MİOCHOL-E'nin Saklanması**

*MİOCHOL-E'yi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

MİOCHOL-E'yi 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Kutunun üzerindeki son kullanma tarihinden sonra MİOCHOL-E uygulanmamalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİOCHOL-E'yi kullanmayınız.

Ürün doktorunuz tarafından saklanacaktır.

### ***Ruhsat sahibi:***

Novartis Ürünleri

34912 Kurtköy – İstanbul

Tel: 0 216 560 10 00

Faks: 0 216 482 64 08

### ***Üretici firma:***

Novartis Pharma Stein AG

Schaffhauserstrasse CH-4332

Stein-İsviçre

Tel: + 41 62 868 61 11

Faks: + 41 62 868 66 11

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.