KULLANMA TALİMATI

BRONKOFLU şurup
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde.**

Her 5 cc'de 100 mg guaifenesin ve 6,66 mg efedrin HCl içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sodyum hidroksit, Sitrik asit monohidrat, Gliserin, Metilparahidroksi benzoat, Propilparahidroksi benzoat, Ahududu tozu, Etil alkol, Ponceau 4R, Sukroz, Saf 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 size 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.* BRONKOFLU nedir *ve ne için kullanılır?
2.* BRONKOFLU *'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3.* BRONKOFLU *nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5.* BRONKOFLU *'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRONKOFLU nedir ve ne için kullanılır?

BRONKOFLU, renkli 150 cc'lik cam şişede, Her 5 cc'de 100 mg guaifenesin ve 6,66 mg efedrin hidroklorür içeren kullanıma hazır şuruptur.

BRONKOFLU ekspektoran adı verilen ilaç grubundandır.

BRONKOFLU nefes darlığının görüldüğü bronşiyal astım, kronik bronşit (uzun süren bronş iltihabı), amfizem (doku veya organlarda aşırı hava birikmesi), trakeit (soluk borusu iltihabı), bronşektazi bronşların harabiyeti sonucu kalıcı genişlemesi), larenjit (gırtlak iltihabı), boğmaca öksürüğü, kuru öksürükler ve sigaradan ileri gelen tahriş edici öksürüklerde bronşlarda gevşemeye ve bir ekspektorana (balgamın atılmasını kolaylaştıran) gerek görülen solunum yolu hastalıklarında yardımcı ve rahatlatıcı amaçlarla kullanılır.

2. BRONKOFLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRONKOFLU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
• Efedrin hidroklorür, guaifenesin, diğer adrenerjik ilaçlara veya şurubun içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
• Şiddetli yüksek tansiyon ve kalp atımı hızlanmasının eşlik ettiği hastalıklardan biri sizde var ise,
• Damar sertliği nedeniyle kalp damarlarınızda daralma (koroner arter hastalığı) var ise,
• Siklopropan ya da halotan adı verilen ilaçlar ile anestezi alacaksanız (bu durumu doktorunuza bildiriniz),
• Kandatiroid hormonlarının aşırı yükselmesine bağlı hastalığınız var ise (tirotoksikoz),
• Gebe iseniz ya da bebek emziriyorsanız,
• Göz içi basıncınız yüksek (glokom) ise,
• Depresyon tedavisinde kullanılan MAO inhibitörü diye adlandırılan ilaçlardan birini kullanıyor iseniz.
• 6 yaş altındakilerde kullanılmamalıdır.

BRONKOFLU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
• Kalp ritim bozukluğunuz var ise,
• Diyabet(şeker hastalığı) hastasıysanız,
• Yüksek tansiyon hastası iseniz,
• Prostat büyümesi var ise,
• Tiroid beziniz aşırı çalışıyor ise (hipertiroidizm) bu ilaç dikkatli kullanılmalıdır.

Ayrıca,
• Peptik ülser (mide asidi artışına bağlı olarak mide ve on iki parmak bağırsağında oluşan yara) hastalığınız veya süregelen uyuyamama rahatsızlığından şikayetçi iseniz doktorunuzun önerisiyle küçük dozlarda ve ihtiyatla kullanılabilir.
• Tedavide doktorun önerdiğinden daha uzun süreli ve yüksek dozlarda kullanmayınız. Ayrıca uzun süreli kullanımında efedrin hidroklorüre kart tolerans (etkisinde azalma) gelişip etkileşebileceği unutulmamalıdır.
• Tüberküloz hastası iseniz, doktorunuz gerek görmedikçe kullanmayınız.
• Tanısı konmuş veya şüpheli doğumsal uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastası iseniz bu ilacı kullanmaktan kaçınmalısınız.

Çocuklar
6 yaş altı kullanılmamalıdır. 6-12 yaş arası kullanımı önerilmemektedir.

BRONKOFLU'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
BRONKOFLU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması da sakınca olduğunu gösteren çalışma bulunmamaktadır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte guaifenesin ve efedrin hidroklorür kullanınıma ait yeterli veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, doktor önerisi ile ve yarar/zarar oranı değerlendirilerek kullanmaları

önerilmemektedir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRONKOFLU içeriğindeki efedrin hidroklorür anne sütüne geçmektedir. Bu dönemde efedrin hidroklorür kullanan annelerin bebeklerinde, uyaranla aşırı duyarlılık ve uyku bozuklukları rapor edilmiştir. Emziren annelerin bu ilacı kullanmaları önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı
BRONKOFLU ile tedavi sırasında araç ve makine kullanmak gibi dikkat gerektiren durumlardan kaçınılmalıdır.

BRONKOFLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

• Bu tıbbi ürün her ölçekte (5 mL'de) 1,86 mmol (42,78 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

• Bu tıbbi ürün metilparahidroki benzoat ve propilparahidroksi benzoat içerdiğinden, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

• İçerdiği sukroz nedeni ile eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

• İçerdiği Ponceau 4R nedeni ile, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

• Bu tıbbi üründe hacmin %5.23'ü kadar (her dozda 333,30 mg'a kadar) etanol (alkol) vardır; bu değer her dozda yaklaşık 7 mL biraya veya 3 mL şaraba eşdeğerdir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

• BRONKOFLU aynı zamanda gliserin içermektedir. Gliserin yüksek dozlarda bazen baş ağrısı, midede huzursuzluk ve diyareye yol açabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan birini BRONKOFLU ile beraber kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu)
- Metronidazol (bir antibiyotik çeşidi)
- Prokarbazin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sempatomimetik ilaçlar (sempatik sistem etkilerini oluşturan ilaçlar)
- Teofilin (solunum zorluğunu giderici, bronşları genişleten bir ilaç)

- Kardiyak glikozidler (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Genel anestezikler
- Atropin(antikolinerjik ilaç)
- Alfa ve beta bloker ilaçlar
- Metiserjid ve ergotamin gibi migren tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Deksametazon (steroid sınıfı bir ilaç)
- Oksitosin içeren ilaçlar

BRONKOFLU, idrardaki vanil mandelik asit (VMA) testlerinin hatalı olarak pozitif sonuç vermesine neden olabilir ve idrarın asitliğini değiştirebilir.

3. BRONKOFLU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
BRONKOFLU'yu her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız.

Emin değilseniz doktorunuz veya eczacımız ile kontrol etmelisiniz. Erişkinlerde günde 2-3 kez, her seferinde 15mL,

Uygulama yolu ve metodu:
Ağızdan alınır.
Aç karnına alınmaz, yemeklerden sonra kutu içindeki kaşık ölçekle alınır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
6 yaşın üzerindeki çocuklarda doktor gerek gördüğünde günde 2-3 kez her seferinde 10 mL

Yaşlılarda kullanımı:
Özel bir kullanım uyarısı mevcut değildir.

Özel kullanım durumları: Böbrek/Karaciğer bozukluğu:
Böbrek karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Ancak ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

Eğer BRONKOFLU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRONKOFLU kullandıysanız
BRONKOFLU'yu kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BRONKOFLU kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

BRONKOFLU kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

BRONKOFLU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
İlk önce doktorunuzla konuşmadan BRONKOFLU almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, herkeste görünmese de, BRONKOFLU içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Etkin maddesi olan guaifenesin ve efedrin hidroklorür ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az l'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 görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:
- Anksiyete (sebepsiz korku, endişe)
- Uykusuzluk
- Huzursuzluk
- Taşikardi (nabız sayısında artma)
- Bulantı

Çok seyrek:
- Miyokart infarktüsü (kalp krizi)

Bilinmiyor:
- Titreme
- Baş ağrısı
- Görmede bozukluk
- Kardiyak aritmi (kalp ritim bozukluğu)
- Hipertansiyon
- El ve ayaklarda (ekstremitelerde) dolaşım bozukluğu
- Ağız kuruluğu
- Kusma
- Karın ağrısı
- İdrar yapmada zorluk

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

5.BRONKOFLU'nun saklanması

BRONKOFLU'yu çocukların göremeyeceği erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRONKOFLU'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BRONKOFLU'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
ATABAY KİMYA SAN VE TİC A.Ş.
Acıbadem Köftüncü Sok No:1 34718
Kadıköy / İSTANBUL

Üretim yeri:
ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Acıbadem Köftüncü Sok No:1 34718
Kadıköy / İSTANBUL

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