

KULLANMA TALİMATI

BRONPAX 900 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 900 mg asetilsistein içerir.

Yardımcı maddeler: Monosodyum sitrat, sodyum hidrojen karbonat, povidon, aspartam (E951), sodyum klorür, ve limon aroması.

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. BRONPAX nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. BRONPAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. BRONPAX nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. BRONPAX'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRONPAX nedir ve ne için kullanılır?

BRONPAX, beyaz, yuvarlak, düz yüzeyle efervesan tabletler şeklindedir. BRONPAX, 20(1x20) efervesan tablet, silika jelli kapak ile kapatılmış plastik tüp ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

BRONPAX suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

BRONPAX yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi, ekspirasyonun (Balgamın atılması) kolaylaştırılması gereken durumlarda, bronkopulmoner (Bronş ve akciğer) hastalıklarda, bronşiyal sekresyon (Solunum yolu salgısı) bozukluklarının tedavisinde kullanılan mukolitik (Balgamı, mukusu parçalayan) bir ilaçtır.

Ayrıca yüksek doz parasetamol alımına bağlı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

BRONPAX soğuk algınlığı ve solunum yollarının iltihaplanması (Bronşit) durumunda balgam oluşmasını azaltır. Oluşan balgamları sulandırarak, öksürükle atılmasını kolaylaştırır.

2. BRONPAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRONPAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Asetilsistein'e veya BRONPAX'ın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz var ise (Aşırı duyarlı iseniz) bu ilacı kullanmayınız.

BRONPAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (Bronşların daralması) hikayeniz var ise, BRONPAX'ı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise,
- Mide veya barsağınızda yara (Ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise,
- Siroz hastası iseniz,
- Sara (Epilepsi) hastası iseniz,

BRONPAX'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

BRONPAX'ı kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değişiklik (örn. kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcıklar, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

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

BRONPAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BRONPAX'ın yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı BRONPAX'ın balgam söktürücü (Mukolitik) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRONPAX'ın anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebayseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, BRONPAX'ı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Asetilsistein'in anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça BRONPAX kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Asetilsistein'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

BRONPAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı:

BRONPAX'ın her bir efervesan tableti, 13,99 mmol (321,93 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Aspartam uyarısı:

BRONPAX'ın her bir efervesan tableti, aspartam (E951) ihtiva eder. Aspartam, fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BRONPAX'ın ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, BRONPAX kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Öksürük kesici ilaçlar (BRONPAX'ın bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (BRONPAX çeşitli antibiyotikler (Tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozitler, penisilinler, makrolidler ve amfoterisin B) ile aynı zamanda kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda kullanımları arasında en az 2 saat ara olmalıdır.)
- Nitrogliserin (Kalp hastalıklarının tedavisinde damar genişletici olarak kullanılır)
- Karbamazepin (Sara hastalığının tedavisinde kullanılır)

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. BRONPAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda BRONPAX için öngörülen doz aşağıdaki şekildedir:

14 yaş üzerindeki ergenlerde ve yetişkinlerde;

Solunum yollarını ilgilendiren hastalıklarda artmış sekresyonu azaltmak ve atılımı kolaylaştırmak amacıyla günde 1 defa 1 efervesan tablet uygulanır.

Parasetamol zehirlenmesinde; yükleme dozu 140 mg/kg, idame dozu ise 4 saatte bir 70 mg/kg (Toplam 17 doz) olarak önerilir.

- BRONPAX kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- BRONPAX doktor tarafından aksi önerilmedikçe 4-5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir. Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.
- Antibiyotik tedavisi gören hastaların BRONPAX'ı antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

BRONPAX yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

BRONPAX yemeklerden sonra bir bardak suda eritilerek içilir. Suda eritilerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

14 yaş altındaki çocuklarda, asetilsistein içerikli ürünlerden bu yaş grubuna uygun formunun kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu yaş grubuna özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır. Günde 1 defa 1 efervesan tablet kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

- BRONPAX daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır.
- Böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa BRONPAX'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- İlacın etkili olduğundan emin olabilmek için düzenli doktor kontrollerinde, doktorun gelişimi takip etmesi önemlidir.
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer BRONPAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRONPAX kullandıysanız:

BRONPAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BRONPAX'ı kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. BRONPAX'ı almayı unutursanız hatırladığınızda hemen alınız. Hatırladığınızda bir sonraki dozun alma zamanı yakın ise bu dozu atlayıp bir sonraki dozu zamanında alınız ve normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BRONPAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz BRONPAX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü BRONPAX tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BRONPAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BRONPAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (Kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncının düşmesi (Tansiyon düşmesi)).
- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (Anafilaktik reaksiyonlar-döküntü, kaşıntı, terleme, baş dönmesi, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması, bulantı, kusma gibi belirtiler görülebilir). Ayrıca çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Seyrek:

- Bronşların daralması (Nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir.)
- Ağız içinde iltihap
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide yanması
- İshal
- Ateş

Bunlar BRONPAX'ın hafif yan etkileridir.

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 0800 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. BRONPAX’ın saklanması

BRONPAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız. Tüpün kapağını kesinlikle açık bırakmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRONPAX’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BRONPAX’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 482 24 78

e-mail : info@nuvomedilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB 1. Yol No: 3

Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.