

KULLANMA TALİMATI

İSODOS® 60 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1 ml’de 12 mg Levodropropizin içerir.

Yardımcı maddeler: Sükroz, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216) , sitrik asit monohidrat (E330), sodyum sitrat dihidrat (E331), sükraloz, sodyum klorür, maskeleyici aroması 501522T, tutti frutti aroması, çilek aroması, 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 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. **İSODOS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İSODOS’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İSODOS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İSODOS’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İSODOS nedir ve ne için kullanılır?

İSODOS, 100 ml’lik amber renkli cam şişede, 5 ml’lik kadeh ölçek ile birlikte sunulur.

İSODOS, etkin madde olarak levodropropizin içerir.

Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün giderilmesinde kullanılır.

2. İSODOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İSODOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levodropropizine veya İSODOS'un bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- 2 yaşın altında iseniz,
- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Aşırı balgam çıkarıyorsanız (bronkore)
- Balgam çıkarmayı zorlaştıran hastalığınız (Kartagener sendromu ve mukosilyer fonksiyon bozukluğu hastalıkları) varsa

İSODOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise (kreatin klerensi <35 ml/dak),
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) var ise,
- 65 yaş üstünde iseniz,
- 6 yaşın altında iseniz,

hekiminize danışmadan İSODOS'u kullanmayınız.

İSODOS uzun süreli tedavilerde kullanılmamalıdır.

Öksürük ilaçları altta yatan hastalığın tedavisi sağlanıncaya kadar ve/veya öksürüğü tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanılmalıdır.

Kısa süreli bir tedavinin ardından, belirgin bir sonuç alamadıysanız doktorunuza danışınız.

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

İSODOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

İSODOS'un besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İSODOS plasenta bariyerini geçtiği için bebeğinize zarar verebilir, bu nedenle hamile iseniz İSODOS'u kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İSODOS anne sütüne geçer, bu nedenle emzirirken kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Uyku haline neden olabileceği için araç veya herhangi bir makine kullanırken çok dikkatli olmalısınız.

İSODOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İSODOS, şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Alprazolam, bromazepam, diazepam, klonazepam, klorazepat, klordiazepoksit, buspiron, hidroksizin, zolpidem gibi sedatif (sakinleştirici) ilaç alan duyarlı hastalarda kullanırken dikkatli olunması gerekir.

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. İSODOS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız. İSODOS erişkinlerde günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile 5 ml (60 mg) şurup şeklinde uygulanır.

İlaç; maksimum 7 günlük tedavi dönemini aşmamak kaydı ile, öksürük kaybolana kadar ya da bir doktorun tavsiyesine göre alınmalıdır. Eğer belirtiler bu dönem içinde kaybolmazsa ilacın kullanımına geçici olarak ara verilmeli ve bir doktora danışılmalıdır. Öksürük bir hastalık belirtisidir, bu nedenle asıl hastalık etkeni araştırılmalı ve tedavi edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

İSODOS'un besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

İSODOS sadece ağızdan kullanım içindir.

Kadeh ölçek kullanılarak şurup içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 yaşından büyük çocuklarda kullanılır.

3 eşit doza bölünerek en az 6'şar saat ara ile semptomların şiddetine göre günde kilogram başına 3-6 mg şeklinde uygulanır.

20-30 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 2,5 ml

30 kg'ın üstündeki çocuklara günde 3 defa 5 ml şeklinde uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

İSODOS dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında (kreatin klerensi<35 ml/dak); fayda-risk oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İSODOS kullandıysanız:

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

İSODOS'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İSODOS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İSODOS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Bulantı - Kusma
- Hazımsızlık
- Midede yanma hissi ve ağrı
- İshal
- Dil iltihabı, ağız yaraları
- Halsizlik - Yorgunluk - Uyuşukluk
- Titreme
- Baş ağrısı

- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi
- Epilepsi (sara) benzeri nöbet
- Çarpıntı
- Solunum yollarında ödem
- Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi)
- Asabiyet, uyku hali, benlik kaybı
- Bacaklarda güçsüzlük
- Geçici görme kaybı ve göz bebeğinde genişleme
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Öksürük
- Nefes darlığı
- El ve ayaklarda, dudaklarda, genital organlarda ve göz kapaklarındaki yumuşak dokuda daha derin ve geniş ödemin bulunduğu cilt reaksiyonu (anjioödem)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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 0 800 314 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.

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

5. İSODOS'un saklanması

İSODOS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki / şişedeki son kullanma tarihinden sonra İSODOS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İSODOS'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

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