

KULLANMA TALİMATI

VAXORAL® 3,5 mg Çocuklar İçin Kapsül Ağızdan alınır.

Etkin madde:

Her bir kapsül etkin madde olarak 3,5 mg *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* ve *ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* ve *sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhal*'den elde edilen liyofilize bakteri lizati içermektedir.

Yardımcı Maddeler:

Anhidr propil galat, monosodyum glutamat (susuz sodyum glutamata tekabül olarak), mannitol, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat, indigotin (E 132), titanyum dioksit (E 171), jelatin k.m. içerir.

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. **VAXORAL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VAXORAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VAXORAL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VAXORAL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VAXORAL® nedir ve ne için kullanılır?

Opak beyaz gövde ve opak mavi kapaktan oluşan kapsül formundaki VAXORAL® renkli baskılı karton kutuda 30 kapsüllük blister ambalajda sunulmaktadır.

Solunum yolunun tekrarlayan enfeksiyonlarında koruyucu olarak ve kronik bronşitin akut enfeksiyöz alevlenmelerinde ve akut solunum yolu enfeksiyonlarında ana tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

2. VAXORAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VAXORAL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer VAXORAL®'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız (alerjik) VAXORAL® kullanmayınız.

6 aylıktan küçük çocuklara VAXORAL® uygulanması önerilmemektedir.

VAXORAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Mide-bağırsak (gastrointestinal) ile ilgili şikayetler devam ettiği durumlarda dikkatli kullanılmalı ve gerekirse tedavi bırakılmalıdır.

Deri reaksiyonu ve solunum problemleri uzun süre devam ederse, dikkatli kullanılmalı ve gerekirse tedavi bırakılmalıdır.

VAXORAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VAXORAL® yemeklerden önce aç karnına alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda herhangi bir toksik etki bildirilmemiş olmasına rağmen, önlem olarak gebelik süresince kullanımından kaçınılmalıdır.

Hamilelik döneminde VAXORAL® kullanılıp kullanılmayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde VAXORAL®'in kullanılıp kullanılmayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

Önlem olarak emzirme süresince kullanımından kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VAXORAL®'in güvenli bir ilaç olduğu düşünülmektedir. Ancak, dikkat gerektiren durumlarda etkisi bilinmemektedir.

VAXORAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VAXORAL® sodyum ve mannitol içermektedir. Bu tıbbi ürün her dozunda 0.206 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu üründe bulunan mannitol miktarı 10 g'dan az olduğundan laksatif etkiye neden olmaz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bugüne kadar herhangi bir ilaçla etkileşim bildirilmemiştir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VAXORAL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

VAXORAL® 6 ay – 12 yaş arası çocuklarda;

Koruyucu ve destek tedavi; 3 ay süreyle her ay ardarda 10 gün aç karnına günde bir kapsül kullanılmalıdır.

Akut semptomların tedavisi; Semptomlar kaybolana kadar (en az 10 gün) aç karnına günde bir kapsül kullanılmalıdır. Antibiyotiklerin gerekli olduğu vakalarda VAXORAL®, tercihen başlangıcından itibaren antibiyotik tedavisiyle birlikte uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

VAXORAL® ağızdan, aç karnına, bir bardak su ile alınır.

Not: VAXORAL® kapsül açılabilir. Kapsüllerin yutulmasında güçlük çekilirse kapsül içeriği bir içeceğe (su, meyve suyu, süt v.b.) boşaltılabilir.

Değişik yaş gruplarında kullanımı:

Çocuklarda kullanımı:

6 ay – 12 yaş arası çocuklarda kullanılmaktadır.

6 aydan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği

Kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer VAXORAL®'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla VAXORAL® kullandıysanız

VAXORAL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VAXORAL®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

VAXORAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VAXORAL® tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VAXORAL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Baş ağrısı, öksürük, ishal, karın ağrısı, döküntü

Yaygın olmayan:

Mide bulantısı, kusma, halsizlik, ürtiker (kurdeşen), deride döküntü, kızarıklık, gözkapaklarında, yüzde, bileklerde, bacaklarda veya parmaklarda şişme, kaşıntıyı da kapsayan aşırı duyarlılık reaksiyonları, ani nefes daralması veya nefes almada zorluk.

Seyrek:

Ateş

Bilinmiyor:

Deride veya kaslarda şişme

Bunlar VAXORAL®'in hafif yan etkileridir.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa, doktorunuzla temas kurunuz.

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 etkiyle karşılaşırsınız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VAXORAL®'in saklanması

VAXORAL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-25 °C arasında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VAXORAL®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VAXORAL®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.

Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

Üretim Yeri: OM PHARMA SA, 22 rue du Bois-du-Lan 1217 Meyrin 2, İsviçre.

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