

KULLANMA TALİMATI

BROMEKSİN® Şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde:

5 ml (1 ölçek) BROMEKSİN Şurup; 4 mg BROMEKSİN hidroklorür içerir

Yardımcı maddeler:

Etanol % 96, Metil parahidroksi benzoat, Sitrik asit monohidrat, Ahududu aroması, Rafine şeker, Sodyum siklamat, Sodyum sakarin, Ponceau 4R, Deiyonize 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. **BROMEKSİN nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **BROMEKSİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **BROMEKSİN nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **BROMEKSİN'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. BROMEKSİN nedir ve ne için kullanılır?

BROMEKSİN 100 ml ve 200 ml'lik bal renkli şişede 5 ml'lik ölçekle beraber sunulan ve her ölçekte etkin madde olarak 4 mg BROMEKSİN hidroklorür (0.8 mg/ml) içeren bir şuruptur.

BROMEKSİN, geçmeyen öksürüklerde balgam sökmekte zorlanılıyorsa, balgam sökücü olarak kullanılır.

2. BROMEKSİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BROMEKSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Bromeksin hidroklorür veya **BROMEKSİN'in** içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

BROMEKSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hamileliğinizin ilk üç ayında doktorunuza danışmadan kullanmayınız. Mide ülseriniz var ise doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

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

BROMEKSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek veya içeceklerle kullanılmasında herhangi bir sorun yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BROMEKSİN için, hamilelikte kullanımı ile ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır.

Hayvan deneylerindeki tedavi dozlarında kullanıldığında fetüste herhangi bir hasar oluştuğuna dair kanıt bulunamamıştır.

Gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BROMEKSİN az da olsa anne sütüne geçmektedir. Doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Çok seyrek de olsa baş dönmesine sebep olabileceğinden, araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

BROMEKSİN'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

BROMEKSİN, her dozda 2.9 g sukroz içerir. Bu durum, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

BROMEKSİN içeriğindeki ponceau 4R alerjik reaksiyonlara sebep olabilir..

BROMEKSİN'in içinde bulunan metil parahidroksi benzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

BROMEKSİN'in her 5 ml'sinde 3,08 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antitüssif (öksürük kesici) ve ifrazatı kurutan atropin ve benzeri ilaçlarla bir arada kullanılmamalıdır.

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. BROMEKSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

BROMEKSİN balgam sökülmesine yardımcı olur ve bronşiyal salgıları arttırır. Çok uzun süreli kullanımlar için uygun değildir. Tekrar kullanımlar için doktora danışılmalıdır.

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar:

Günde 3 kez 1 – 2 ölçek (5 – 10 ml)

Uygulama yolu ve metodu

BROMEKSİN sadece ağızdan kullanım içindir. Ölçek kaşığı kullanılarak içilir.

Çok uzun süreli kullanımlar için uygun değildir. Tedaviye başladıktan sonra 14 günde belirtilerde düzelme olmaz veya şiddetlenirse doktora danışılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 - 12 yaş arası çocuklarda günde 3 kez 1/2 - 1 ölçek (2,5 – 5 ml)

2 - 6 yaş arası çocuklarda günde 3 kez ½ ölçek (2,5 ml)

Yaşlılarda kullanımı:

Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği durumlarında dikkatli olunmalıdır.

Ağır karaciğer hastalarında doktor kontrolünde alınmalıdır.

*Eğer **BROMEKSİN** etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla **BROMEKSİN kullandıysanız:**

BROMEKSİN'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

****BROMEKSİN**'i kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

****BROMEKSİN** ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

BROMEKSİN tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, **BROMEKSİN** içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, **BROMEKSİN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Deri döküntüleri, yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazda şişme ve şişmeye bağlı yutma veya nefes alma güçlüğü.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin **BROMEKSİN**'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bulantı, ishal, hazımsızlık, şişkinlik, kabızlık, baş ağrısı, baş dönmesi, terleme

Bunlar **BROMEKSİN** 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 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.

5. BROMEKSİN'in saklanması

BROMEKSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki/ şişedeki son kullanma tarihinden sonra **BROMEKSİN'i** kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz **BROMEKSİN'i** kullanmayınız.*

Ruhsat Sahibi:

ORO İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Mimar Sinan Mah. Üsküdar Cad. No:01 Yedpa Tic. Merk. H2 Cad. No:177-178

Ataşehir / İSTANBUL

Tel: 0216 661 37 38 Fax: 0216 661 37 40

E-mail:info@oroilaclari.com

Üretici:

Dentoral Medifarma İlaç San. Ltd.Şti.

Koşuyolu Caddesi, İbrahimağa Zaviyesi Sokak, No: 55/4

Kadıköy / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.