

KULLANMA TALİMATI

FLUİBRON® 15 mg/5ml pediyatrik şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'sinde 15 mg ambroksol HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), sodyum sakarin, gliserol, propilen glikol, hidroksietilselüloz, benzoik asit, sitrik asit monohidrat, frambuaz esansı ve 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. **FLUİBRON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLUİBRON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLUİBRON® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLUİBRON®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUİBRON® nedir ve ne için kullanılır?

- FLUİBRON®, balgam salgısını sulandıran ve salgılanmasını kolaylaştıran balgam söktürücü bir ilaçtır. Bu sayede balgamın kolayca atılmasını sağlayarak solunum güçlüğü giderir ve öksürüğü azaltır.
- FLUİBRON®, 150 ml şurup içeren, bal rengi şişelerde, 5 ml'lik dereceli plastik kaşık ile birlikte sunulur. Renksiz şurup görünümündedir.
- FLUİBRON®, balgamın koyu ve yapışkan olması ile birlikte olan ani ve süregelen solunum yolu hastalıklarında balgam söktürücü olarak kullanılır.

2. FLUİBRON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUİBRON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Bromheksin veya ambroksole karşı aşırı duyarlıysanız.

FLUİBRON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek, karaciğer hastalığınız veya peptik ülseriniz (midede, onikiparmak bağırsağında veya yutak borusunun alt kısmında gelişen ülser) varsa çok dikkatli kullanınız.

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

FLUİBRON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Şurup, yemeklerden sonra alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli klinik çalışma olmadığından hamileliğin ilk üç ayında, ancak zorunlu hallerde, fayda-risk değerlendirmesi yapılarak kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirenlerde çok dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FLUİBRON®'un araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur; dikkatli olunmalıdır.

FLUİBRON®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLUİBRON®, sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Balgamın dışarı atılmasını engelleyebilecek kodein gibi öksürük giderici ilaçlarla birlikte kullanmayınız.
- Atropin (gözbebeğini genişletmek ve kalp durmasını önlemek için kullanılan ancak ter, tükürük ve mukus salgılarını azaltıcı etkisi olan bir ilaç) ve antimuskarinik (sinir sisteminde asetilkolin denilen bir kimyasal maddeyi bloke eden ilaç grubu) etki gösteren amantadin (parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), trisiklik antidepressanlar (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), haloperidol (şizofreni tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), antihistaminikler (alerji tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), prokainamid (kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) gibi diğer ilaçların (ipratropium - kronik akciğer hastalıklarında kullanılan bir ilaç grubu) mukoz salgılarının birikimine yol açabileceğini göz önünde bulundurunuz.
- Kalp glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç grubu), kortikosteroidler (ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan bir hormon grubu), bronkodilatörler (akciğerlerdeki bronş denilen havayollarını genişleten ilaçlar), diüretik (idrar oluşumunu artıran ilaçlar) ve antibiyotiklerle (mikroorganizmalara karşı etki gösteren ilaçlar) karşılıklı etkileşimi yoktur.

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. FLUİBRON® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Çocuklarda;

0-2 yaş arasında: Günde 2 defa 1/2 kaşık (2.5 ml),

2-5 yaş arasında: Günde 3 defa 1/2 kaşık (2.5 ml),

5-12 yaş arasında: Günde 2-3 defa kaşık (5 ml).

Tedavinin başlangıcında dozlar bir misli artırılabilir.

Doktorunuz FLUİBRON® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

0-12 yaş arasındaki bebek ve çocuklarda kullanım için “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek, karaciğer hastalığı ve peptik ülseri olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer FLUİBRON®’un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUİBRON® kullandıysanız

Şimdiye kadar insanlarda zehirlenme vakası bildirilmemiştir. Aşırı doz halinde mide boşaltılıp yıkanır, belirtileri önlemeye yönelik ve destekleyici tedavi uygulanır.

FLUİBRON®’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLUİBRON®’u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUİBRON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUİBRON®’un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUİBRON®’u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Ciltte döküntü
- Mukozalarda değişiklik
- Yüzde şişme

- Nefes almada güçlük

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Ciltte döküntü

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Kuvvetsizlik
- Baş ağrısı
- Kaşıntı

Bunlar FLUİBRON®'un 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. FLUİBRON®'un saklanması

FLUİBRON®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra FLUİBRON®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *FLUİBRON®*'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeđi Sokak, No: 16
34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
41455 Dilovası-KOCAELİ
Tel: (+90 262) 674 23 00
Fax: (+90 262) 674 23 21

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