

KULLANMA TALİMATI

PULMOREST® 30 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1 ml’de 6 mg Levodropropizin içerir.

Yardımcı maddeler: Sukroz, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), sodyum hidroksit, sitrik asit monohidrat, kiraz aroması 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. ***PULMOREST® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PULMOREST® ’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PULMOREST® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PULMOREST® ’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PULMOREST® nedir ve ne için kullanılır?

PULMOREST®, 150 ve 200 ml’lik bal renkli cam şişede, 10 ml’lik ölçeği ile birlikte sunulur.

Renksiz-hafif sarı renkli, berrak çözelti görünümündedir.

PULMOREST® etkin madde olarak levodropropizin içerir.

Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün giderilmesinde kullanılır.

2. PULMOREST®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PULMOREST®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levodropropizine veya PULMOREST®’ un bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- 2 yaşın altında iseniz,
- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Balgam çıkarmanın zor olduğu bazı hastalıklarınız (kartagener sendromu ve diğer mukosilyer fonksiyon bozukluğu hastalıkları vb.) varsa

PULMOREST®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi böbrek yetmezliğıiniz var ise,
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) var ise,
- 65 yaş üstünde iseniz,
- 6 yaşın altında iseniz

hekiminize danışmadan PULMOREST®'u kullanmayınız.

PULMOREST® uzun süreli tedavilerde kullanılmamalıdır

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

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

PULMOREST®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PULMOREST®'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.

PULMOREST® plasenta bariyerini geçtiği için bebeğinize zarar verebilir, bu nedenle kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PULMOREST® anne sütüne geçer, bu nedenle emzirirken kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

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

PULMOREST® sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PULMOREST® metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Her ne kadar klinik çalışmalar süresince benzodiazepinler (sakinleştirici uyku ilaçları) ile PULMOREST® arasında bir etkileşim gözlenmemişse de, özellikle sedatif (sakinleştirici) ilaç alan duyarlı hastalarda kullanırken dikkatli olunması gerekir.

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

3. PULMOREST® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

PULMOREST® erişkinlerde günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile 10 ml (60 mg) şurup (ölçekteki 10 ml çizgisine kadar) şeklinde uygulanır.

İlaç; maksimum 7 günlük tedavi dönemini aşmamak kaydı ile, öksürük kaybolana kadar yada bir doktorun tavsiyesine göre alınmalıdır. Eğer belirtiler bu dönem içinde kaybolmazsa ilacın kullanımına geçici olarak ara verilmeli ve bir doktora danışılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

PULMOREST® sadece ağızdan kullanım içindir. Ölçek kullanılarak şurup içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

10-20 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 3 ml (ölçekteki 3 ml çizgisine kadar)

20-30 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 5 ml (ölçekteki 5 ml çizgisine kadar)

30 kg'ın üstündeki çocuklara günde 3 defa 10 ml (ölçekteki 10 ml çizgisine kadar) şeklinde uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

PULMOREST® dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında; fayda-risk oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

Eğer PULMOREST®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla PULMOREST® kullandıysanız

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

PULMOREST®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PULMOREST® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PULMOREST®'i 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 PULMOREST®'e 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:

- Bulantı - Kusma
- Hazımsızlık
- Midede yanma hissi
- İshal
- Dil iltihabı, ağız yaraları
- Halsizlik - Yorgunluk - Uyuşukluk
- Titreme
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Çarpıntı
- Kalp atımının hızlanması
- Asabiyet, uyku hali, benlik kaybı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Alerjik deri reaksiyonları (kızarıklık, kaşıntı).

Bu PULMOREST®'in hafif yan etkisidir.

Bu yan etki doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. PULMOREST®'in saklanması

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

30°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PULMOREST®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PULMOREST®'i 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, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

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