

KULLANMA TALİMATI

**EVOSTEN 175 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için toz (Pediatrik kullanım için)
Ağız yoluyla uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her ölçek (5ml) etkin madde olarak 175 mg erdosteine içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Şeker (sukroz), sodyum benzoat, sodyum nişasta glikolat Tip-A, ksantan zımkı, aspartam (E951), sakkarin sodyum, portakal aroması

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EVOSTEN nedir ve ne için kullanılır?

EVOSTEN, mukolitikler grubundan bir etkin madde olan erdosteine içerir.

EVOSTEN, 5 ml'lik plastik ölçü kaşığı ile birlikte, çocuk emniyetli HDPE kapaklı, 100 ml'lik işaret çizgisi bulunan bal rengi cam şişede 50 g kuru toz, sulandırıldığında 100 ml süspansiyon (katı-sıvı karışımı) verebilecek, beyaz ya da beyazımsı renkli, portakal aromalı kuru toz içermektedir.

EVOSTEN, aşağıdaki durumlardan herhangi biri için kullanılır:

- Farenjit (yutak iltihabı), larenjit (gırtlak iltihabı), trakeit (soluk borusu iltihabı), bronşit ve bronkopnömoni (akciğer ile nefes borularının iltihabı) gibi üst ve alt solunum yolu enfeksiyonlarında balgamın atılması amacıyla
- Özellikle kronik bronşit ve kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAH) solunum yollarında biriken yoğun kıvamlı balgamın atılması amacıyla

2. EVOSTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EVOSTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- EVOSTEN'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Ciddi karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Ciddi böbrek bozukluğunuz varsa,
- Ülser hastası iseniz.

EVOSTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hafif şiddette karaciğer yetmezliğinden şikayetçiyseniz.

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

EVOSTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Diğer yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik dönemlerinde EVOSTEN kullanımı ile ilgili yeterli çalışma bulunmadığından, bu dönemlerde önerilmemektedir.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemlerinde EVOSTEN kullanımı ile ilgili yeterli çalışma bulunmadığından, bu dönemlerde önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

EVOSTEN'in araç ve makine kullananlar üzerinde önemli bir etkisi yoktur.

EVOSTEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün fenilalanin için bir kaynak (aspartam) içermektedir. Fenilketonürisi olan kişilere zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İstenmeyen bir etkileşim bildirilmemiştir.

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

3. EVOSTEN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;
2 yaşın üzerindeki çocuklarda;
15-19 kg çocuklarda; günde iki kez 5 ml (bir ölçek)
20-30 kg çocuklarda; günde üç kez 5 ml (bir ölçek)
30 kg'dan fazla çocuklarda; günde iki kez 10 ml (iki ölçek) kullanılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Süspansiyonu hazırlamak için şişedeki çizgiye kadar kaynatılmış soğutulmuş su ilave edip çalkalayınız.

Kendi ölçeğini kullanarak ağızdan alınız.

Hazır süspansiyon buzdolabında 14 gün süre ile saklanabilir. Her kullanımdan önce şişe kuvvetlice çalkalanmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:**

Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanımı tavsiye edilmez.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla EVOSTEN kullandıysanız:**

Doz aşımı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Aşırı dozda alındığında hastanın en yakın sağlık kuruluşuna nakledilip, bir an önce kusturulması veya midesinin yıkanması gerekir.

EVOSTEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- **EVOSTEN'i kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **EVOSTEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuzun size söylediği şekilde ilacınızı alınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EVOSTEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EVOSTEN’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, kızarıklık, kaşıntı, el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişme (anafilaktik şok)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, sizin EVOSTEN’e 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 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın yan etkiler

- Mide ağrısı (mide ekşimesi)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Baş ağrısı
- Soğuk algınlığı, soluk alıp vermede güçlük
- Tat değişiklikleri, bulantı, kusma, ishal, mide ağrısı (epigastrik ağrı)
- Deri altındaki kan damarlarında ve mukozal dokularda alerjik reaksiyona bağlı şişme (anjioödem), kaşıntı ve cilt kızarıklığı, ödem ve egzama gibi diğer alerjik deri reaksiyonları

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. EVOSTEN’in saklanması

EVOSTEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

EVOSTEN’i 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Süspansiyon hazırlandıktan sonra (sulandırıldıktan sonra) buzdolabında (2°C - 8°C’de) saklayınız.

Süspansiyon (sulandırılmış şekli) buzdolabında 14 gün süre ile saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EVOSTEN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4 34467
Maslak /Sarıyer/ İstanbul
Tel: (0212) 366 84 00
Faks: (0212) 276 20 20

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi No: 3
Esenyurt/İstanbul
Tel: (0212) 622 66 00
Faks: (0212) 623 19 52

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