

KULLANMA TALİMATI

BROMEK 4 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ölçek (5 mL), 4 mg bromeksın hidroklorür içerir. (0,8 mg/mL)
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, alkol, sakkarin, benzoik asit, esans frambuaz, sitrik asit (pH 3.5-4.5), 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. ***BROMEK nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BROMEK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BROMEK nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BROMEK'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BROMEK nedir ve ne için kullanılır?

BROMEK Şurup, 100 mL'lik bal renkli şişede 5 mL'lik ölçekle beraber sunulan ve her ölçekte etkin madde olarak 4 mg bromeksın hidroklorür (0.8 mg/mL) içeren bir şuruptur.

BROMEK Şurup, geçmeyen öksürüklerde balgam sökmekte zorlanılıyorsa, balgam sökücü olarak kullanılır.

2. BROMEK’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BROMEK’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Bromexin hidroklorür veya BROMEK Şurup’un içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

BROMEK’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.

BROMEK’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek veya içeceklerle kullanılmasında herhangi bir sorun yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BROMEK Şurup 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.

BROMEK Şurup 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.

BROMEK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BROMEK Şurup her dozda (5 mL'de) 2,33 g sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi üründe hacmin %9,73'ü kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda (5 mL'de) 486,66 mg'a kadar, her dozda 9,73 mL biraya eşdeğer, her dozda 4,06 mL şaraba eşdeğer gibi.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.

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. BROMEK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BROMEK Şurup 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

BROMEK Şurup 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 (yarım) – 1 ölçek

2 – 6 yaş arası çocuklarda günde 3 kez 1/2 (yarım) ölçek

Yaşlılarda kullanımı:

Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği durumlarında dikkatli olunmalıdır.

Ağır karaciğer hastalarında doktor kontrolünde alınmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

BROMEK Şurup pediyatrik hastalarda uygulama yolu ve metodu kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır. İki yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BROMEK kullandıysanız:

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

BROMEK'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BROMEK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

BROMEK Şurup tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

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

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir):

Bulantı, ishal, hazımsızlık, şişkinlik, kabızlık, sindirim bozukluğu, terleme, transaminaz yükselmesi (kanda karaciğer enzimlerinin yükselmesi)

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir):

Baş ağrısı, baş dönmesi, solunum güçlüğü, bronkospazm (bronş ve bronşukların düz kaslarının kasılması), deri ve mukoza döküntüleri

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. BROMEK'in saklanması:

BROMEK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
skdar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Organize Sanayi Bölgesi
erkezky / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı/.. tarihinde onaylanmıştır.