

KULLANMA TALİMATI

AZİNEX 30mg/5ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL şurup (1 ölçek); etkin madde olarak 30 mg levodropropizin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sukroz, gliserol, sitrik asit monohidrat, metil hidroksibenzoat (E 218), propil hidroksibenzoat (E 216), etil alkol (etanol), muz aroması, saf 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. **AZİNEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AZİNEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AZİNEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AZİNEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZİNEX nedir ve ne için kullanılır?

- AZİNEX, 150 ml'lik şişede, 5 ml'lik işaretli ölçeği ile birlikte sunulan şuruptur.
- AZİNEX etkin madde olarak levodropropizin içerir.
- Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün (balgamsız öksürük) giderilmesinde kullanılır.

2. AZİNEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZİNEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levodropropizine veya AZİNEX'in 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

AZİNEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

hekiminize danışmadan AZİNEX kullanmayınız.

AZİNEX 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.

AZİNEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AZİNEX'in 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.

AZİNEX 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.

AZİNEX anne sütüne geçer, bu nedenle emzirirken kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

AZİNEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AZİNEX şurup, içeriğinde bulunan sukroz nedeni ile eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğinde bulunan metil hidroksibenzoat (E 218) ve propil hidroksibenzoat (E 216) nedeni ile alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 250 mg etil alkol (etanol) içerir. Bu miktar yaklaşık 6,25 ml biraya veya 2,6 ml şaraba eşdeğerdir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi (sara hastalığı) gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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. AZİNEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

AZİNEX erişkinlerde günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile 10 ml (60 mg) şurup (2 ölçek) şeklinde uygulanır.

İlaç; maksimum 7 günlük tedavi dönemini aşmamak kaydı ile öksürük kaybolana kadar ya da 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:

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

AZİNEX sadece ağızdan kullanım içindir.

Ölçek kaşığı 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 arasında günde 3 defa 3 ml (ölçekteki 3 ml çizgisine kadar)
- 20-30 kg arasında günde 3 defa 5 ml (tam dolu bir ölçek)
- 30 kg' ın üstünde günde 3 defa 10 ml (tam dolu iki ölçek) şeklinde uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

AZİNEX dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZİNEX kullandıysanız:

AZİNEX’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AZİNEX’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AZİNEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AZİNEX’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AZİNEX’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 AZİNEX’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

- Bař ağrısı
- Bař 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 AZİNEX'in hafif yan etkisidir.

Bu yan etki doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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. AZİNEX'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZİNEX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AZİNEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı, No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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