

KULLANMA TALİMATI

PULMOREST® FORT 60 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1 ml'de 12 mg Levodropropizin içerir.

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

1. PULMOREST FORT nedir ve ne için kullanılır?

PULMOREST® FORT, 75 ml şurup içeren 100 ml'lik bal rengi şişede, 5 ml ölçekli kaşık (üzerinde 1,5, 2,5 ve 5 ml çizgileri olan) ile birlikte sunulur. Renksiz-hafif sarı renkli, berrak bir çözeltidir. PULMOREST® FORT etkin madde olarak levodropropizin içerir. Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün giderilmesinde kullanılır.

2. PULMOREST® FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PULMOREST® FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levodropropizine veya PULMOREST® FORT'un bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- 2 yaşın altında iseniz,
- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa
- Aşırı balgam çıkarıyorsanız (bronkore)
- Balgam çıkarmayı zorlaştıran hastalığınız (Kartagener sendromu ve mukosiliyer fonksiyon bozukluğu hastalıkları) varsa

PULMOREST® FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise (kreatin klerensi < 35 ml/dak),
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) var ise,
- 65 yaş üstünde iseniz,
- 6 yaşın altında iseniz,

hekiminize danışmadan PULMOREST® FORT'u kullanmayınız.

PULMOREST® FORT uzun süreli tedavilerde kullanılmamalıdır.

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

Kısa süreli bir tedavinin ardından, belirgin bir sonuç alamadıysanız doktorunuza danışınız.

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

PULMOREST® FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PULMOREST® FORT'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® FORT plasenta bariyerini geçtiği için bebeğinize zarar verebilir, bu nedenle hamile iseniz PULMOREST® FORT'u kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PULMOREST® FORT 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.

PULMOREST® FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PULMOREST® FORT metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerir. Bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Alprazolam, bromazepam, diazepam, klonazepam, klorazepat, klordiazepoksit, buspiron, hidroksizin, zolpidem gibi sedatif (sakinleştirici) ilaç alan duyarlı hastalarda kullanılırken 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. PULMOREST® FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

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

PULMOREST® FORT erişkinlerde günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile 5 ml (60 mg) şurup 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. Öksürük, bir hastalık belirtisidir, bu nedenle asıl hastalık etkeni araştırılmalı ve tedavi edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

PULMOREST® FORT 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.

20-30 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 2,5 ml

30 kg'ın üstündeki çocuklara günde 3 defa 5 ml şeklinde uygulanır.

10-20 kg arasındaki çocuklar günde 3 defa 1,5 ml PULMOREST® FORT şurup kullanır.

Yaşlılarda kullanımı:

PULMOREST® FORT dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında (kreatin klerensi < 35 ml/dak); fayda-risk oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla PULMOREST® FORT kullandıysanız

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

PULMOREST® FORT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PULMOREST® FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PULMOREST® FORT'u 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® FORT'a 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çok seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Bulantı - Kusma
- Hazımsızlık
- Midede yanma hissi ve ağrı
- İshal
- Dil iltihabı, ağız yaraları
- Halsizlik - Yorgunluk - Uyuşukluk
- Titreme
- Baş ağrısı
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi
- Epilepsi (sara) benzeri nöbet
- Çarpıntı
- Solunum yollarında ödem
- Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi)
- Asabiyet, uyku hali, benlik kaybı
- Bacaklarda güçsüzlük
- Geçici görme kaybı ve göz bebeğinde genişleme,
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Öksürük
- Nefes darlığı
- El ve ayaklarda, dudaklarda, genital organlarda ve göz kapaklarındaki yumuşak dokuda daha derin ve geniş ödem bulundugu cilt reaksiyonu (anjiyoödem)

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

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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® FORT'un saklanması

PULMOREST® FORT'u 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® FORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PULMOREST® FORT'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç San. 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.