

KULLANMA TALİMATI

VAXORAL® 3,5 mg ÇOCUKLAR İÇİN KAPSÜL Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül etkin madde olarak 3,5 mg *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ve *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* ve *viridans*, *Neisseria catarrhal*'den elde edilen liyofilize bakteri lizati içermektedir.

Yardımcı Maddeler: Anhidr propil galat, Monosodyum glutamat (susuz sodyum glutamata tekabül olarak), Mannitol, Prejelatinize nişasta, Magnezyum stearat, Indigotin (E 132), Titanyum dioksit (E 171), Jelatin k.m. içerir.

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. **VAXORAL® Çocuklar için Kapsül nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VAXORAL® Çocuklar için Kapsül'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VAXORAL® Çocuklar için Kapsül nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VAXORAL® Çocuklar için Kapsül'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VAXORAL® Çocuklar için Kapsül nedir ve ne için kullanılır?

“VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” renkli baskılı karton kutuda, 10 ve 30 kapsüllük blister ambalajda sunulmaktadır.

Solunum yolunun tekrarlayan enfeksiyonlarında koruyucu olarak ve kronik bronşitin akut enfeksiyöz alevlenmelerinde ve akut solunum yolu enfeksiyonlarında ana tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

2. VAXORAL® Çocuklar için Kapsül'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VAXORAL® Çocuklar için Kapsül'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül”ün herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız (alerjik) “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” kullanmayınız.

Eğer, mevcut bilgilere göre bağışıklık sistemlerinin gelişmemiş olması nedeniyle 0-6 aylık küçük çocuklara “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” uygulanması önerilmemektedir.

VAXORAL® Çocuklar için Kapsül'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Mide-bağırsak (gastrointestinal) ile ilgili şikayetler devam ettiği durumlarda dikkatli kullanılmalı ve gerekirse tedavi bırakılmalıdır.

Deri reaksiyonu ve solunum problemleri uzun süreli devam ederse dikkatli kullanılmalı ve gerekirse tedavi bırakılmalıdır.

VAXORAL® Çocuklar için Kapsül'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

“VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” yemeklerden önce aç karnına alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” kullanılıp kullanılmayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül”ün kullanılıp kullanılmayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

“VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül”ün güvenli bir ilaç olduğu düşünülmektedir. Ancak, dikkat gerektiren durumlarda etkisi bilinmemektedir.

VAXORAL® Çocuklar için Kapsül'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerikte bulunan yardımcı maddelerin kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bugüne kadar herhangi bir ilaçla etkileşim bildirilmemiştir.

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

3. VAXORAL® Çocuklar için Kapsül nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

“VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” 6 ay – 12 yaş arası çocuklarda;

Koruyucu ve destek tedavi; 3 ay süreyle her ay art arda 10 gün aç karnına günde bir kapsül kullanılmalıdır.

Akut semptomların tedavisi; Semptomlar kaybolana kadar (en az 10 gün) aç karnına günde bir kapsül kullanılmalıdır. Antibiyotiklerin gerekli olduğu vakalarda “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül”, tercihen başlangıcından itibaren antibiyotik tedavisiyle birlikte uygulanmalıdır.

Not: “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” açılabilir. Kapsüllerin yutulmasında güçlük çekilirse kapsül içeriği bir içeceğe (meyve suyu, süt v.b.) boşaltılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

“VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” ağızdan, aç karnına, bir bardak su ile alınır.

Değişik yaş gruplarında kullanımı:

Çocuklarda kullanımı:

6 ay – 12 yaş arası çocuklarda kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları

Mevcut bilgilere göre bağışıklık sistemlerinin gelişmemiş olması nedeniyle 6 aylıktan küçük çocuklara VAXORAL®’in uygulanması önerilmemektedir.

Eğer “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül”ün etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla VAXORAL® Çocuklar için Kapsül kullandıysanız

“VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül”den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VAXORAL® Çocuklar için Kapsül’ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

VAXORAL® Çocuklar için Kapsül ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

“VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül”ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın görülenler: Hastaların onda birinden çok kişide görülenler

Yaygın görülenler: Hastaların onda birinden az, yüzde birinden çok kişide görülenler

Yaygın olmayanlar: Hastaların yüzde birinden az, binde birinden çok kişide görülenler

Seyrek görülenler: Hastaların binde birinden az, on binde birinden çok kişide görülenler

Çok seyrek görülenler: Hastaların on binde birinden az kişide görülenler

Bilinmiyor: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Sıklığı Bilinmeyen Yan Etkiler:

- Mide bulantısı
- Karın ağrısı
- Kusma
- Kurdeşen
- Ateş
- Halsizlik
- Öksürük
- Astım (nefes darlığı)
- Alerjik reaksiyonlar

Bunlar “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül”ün hafif yan etkileridir.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlarsa, doktorunuzla teams kurunuz.

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 etkiyle karşılaşırsınız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VAXORAL® Çocuklar için Kapsül'ün saklanması

“VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül”ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-25 °C arasında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül”ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül”ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

Üretim Yeri: OM PHARMA SA, 22 rue du Bois-du-Lan 1217 Meyrin 2 Cenevre, İsviçre.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.