

KULLANMA TALİMATI

ERDOBİL 175 mg/5 mL oral süspansiyon hazırlamak için toz
Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:**

Her 5 mL süspansiyon 175 mg erdosteine içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sukroz, sodyum benzoat, sodyum sakkarin dihidrat, sodyum nişasta glikolat, ksantan zımkı, aspartam (E951), portakal 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. **ERDOBİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ERDOBİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ERDOBİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ERDOBİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERDOBİL nedir ve ne için kullanılır?

ERDOBİL, mukolitikler grubundan bir etkin madde olan erdosteine içerir.

ERDOBİL, 5 mL'lik ölçü kaşığı ile birlikte, plastik kapaklı, 100 mL ve 200 mL'lik işaret çizgisi bulunan amber renkli cam şişe içerisinde, sulandırıldığında 100 mL ve 200 mL süspansiyon (katı-sıvı karışımı) verebilecek, 50 g ve 100 g karakteristik kokusu ve tadı olan, kolay akan, kuru, beyaz-beyazımsı toz içermektedir.

ERDOBİL, 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. ERDOBİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERDOBİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

ERDOBİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hafif şiddette karaciğer yetmezliğinden şikayetçiyse.

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

ERDOBİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Diğer yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

ERDOBİL'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 her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün fenilalanin için bir kaynak (aspartam) içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ERDOBİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;

Yetişkinlerde sabah/akşam 10 mL (2 ölçek)

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 şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış, soğutulmuş içme suyu koyarak iyice çalkalayınız. Homojen bir dağılım için 5 dakika bekleyiniz. Şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar kaynatılmış, soğutulmuş içme suyu ekleyerek tekrar çalkalayınız.

Kendi ölçeğini kullanarak ağızdan alınız.

Hazır süspansiyon buzdolabında 10 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/Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanımı tavsiye edilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERDOBİL 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.

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

ERDOBİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERDOBİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun size söylediği şekilde ilacınızı alınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ERDOBİL'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 ERDOBİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkilerin görülme sıklığı aşağıdaki 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 (anjiyoödem), 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 0800 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. ERDOBİL'in saklanması

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

Kuru toz halinde iken, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Süspansiyon hazırlandıktan sonra, buzdolabında (2°C-8°C) 10 gün saklanabilir. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ERDOBİL'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 18.02.2022 tarihinde onaylanmıştır.