

KULLANMA TALİMATI

PELUMM oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde** : Her 1 mL (20 damla) çözelti 18.468 mg *Pelargonium sidoides* kökü kuru ekstresi içerir.
- **Yardımcı maddeler**: Propilen glikol, gliserin, potasyum sorbat, sodyum benzoat, deiyonize su içerir.

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATININ tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için PELUMM’u yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.*
- *Bu tıbbi ürünün kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu tıbbi ürünü kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. PELUMM nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PELUMM’u kullanmaya başlamadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PELUMM nasıl kullanılmalı?**
- 4. Olası yan etkileri**
- 5. PELUMM’un saklanması**
- 6. Diğer Bilgiler**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PELUMM nedir ve ne için kullanılır?

- PELUMM, *Pelargonium sidoides* kökünün ekstresini içeren açık kahverengi ve kızılımsı kahverengi arası renkte bir çözeltidir. Her 1 mL (20 damla) çözelti 18.468 mg *Pelargonium sidoides* kökü kuru ekstresi içerir.
- Kutuda, 20 mL ve 50 mL' lik oral çözelti içeren ağzı beyaz renkli, kilitli vidalı, HDPE kapak ile kapatılmış, şişe ağzında şeffaf LDPE damlalık bulunan amber renkli Tip III cam şişede kullanıma sunulmuştur.
- PELUMM; çözelti formunda ,20 mL ve 50 mL lik şişelerde bulunmaktadır.
- PELUMM; soğuk algınlığı, bronşit ve sinüzit gibi akut üst solunum yolları hastalıklarının boğaz ağrısı, öksürük, burun akması veya tıkanıklığı gibi belirtilerinin hafifletilmesinde kullanılır.

2. PELUMM'u kullanmaya başlamadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aşağıdaki durumlarda PELUMM'u KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Etkin madde veya PELUMM'un herhangi bir bileşenine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Kanama eğiliminiz yüksek düzeydeyse veya Kumarin türevleri gibi pıhtılaşmayı azaltıcı ilaçlar alıyorsanız.

Aşağıdaki durumlarda PELUMM'u DİKKATLİ KULLANINIZ:

- PELUMM kullanmanıza rağmen, hastalığınız bir hafta içinde düzelmezse,
- Birkaç gündür süren bir ateşiniz varsa veya nefes darlığı ya da kanlı balgam yakınmanız varsa bir doktora danışınız.

Ürünün kullanımı ile ilgili karaciğer üzerine zararlı etki (karaciğer toksisitesi) ve karaciğer iltihabı (hepatit) vakaları bildirilmiştir. Karaciğer üzerine zararlı etkisine dair bir belirti görülmesi halinde derhal ürünün kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

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

PELUMM' un etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle kullanılması

PELUMM'un yiyecek ve içecek ile kullanılmasıyla ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu hasta grupları için yeterli veri olmadığından ürünü hamile kadınlar kullanmamalıdır.

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

Emzirme

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu hasta grupları için yeterli veri olmadığından ürünü emziren kadınlar kullanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PELUMM'un araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde etkisine ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır.

PELUMM'un bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

Bu tıbbi ürün propilen glikol, gliserin, potasyum ve sodyum içermektedir. Alınan günlük dozlarda bu maddeler ile ilgili herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

PELUMM ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

Bugüne kadar bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Ancak, PELUMM'un pıhtılaşma ölçütlerindeki potansiyel etkisi nedeniyle bu ürün Kumarin türevleri gibi pıhtılaşma azaltıcı ilaçların etkilerini arttırabilir ve bu yüzden bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

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

3. PELUMM nasıl kullanılmalı?

– Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

PELUMM'u *kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.*

Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinlerde ve gençlerde (12 yaş üzeri):

Günde 3 kez 30 damla (3 x 30 damla)

Çocuklar (6-12 yaş):

Günde 3 kez 20 damla (3 x 20 damla)

Çocuklar (1-5 yaş):

Günde 3 kez 10 damla (3 x 10 damla) (Hekim kontrolünde kullanılır.)

– Uygulama yolu ve metodu:

Yeterli damla miktarı doğrudan bir kaşıkla alınabilir veya tercihen yarım bardak suyla karıştırılabilir, bu durumda bardağın tamamı hemen içilmelidir. Tercihen yemeklerden yarım saat önce alınmalıdır.

Doz sabah, gün ortasında ve akşam alınacaktır.

Belirtiler geçtikten sonra tekrarlanmamaları için 2-3 gün daha kullanılması önerilmektedir.

Tedavi süresi 2 haftayı aşmamalıdır.

– **Değişik yaş grupları:**

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin çalışma bulunmamaktadır.

– **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Eğer almanız gerekenden daha fazla PELUMM kullanırsanız:

PELUMM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer PELUMM'u kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

PELUMM ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler

PELUMM ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir etki ile karşılaşırsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkileri

Tüm ilaçlar gibi PELUMM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır :

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$);

Seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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

- Yüz şişmesi
- Nefes tıkanması
- Kan basıncında düşme
- Karaciğer işlevlerinde sıkıntı belirtileri [karaciğer üzerine zararlı etki (karaciğer toksisitesi), karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer enzim değerlerinde artış gibi]

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PELUMM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Diş etlerinde veya burunda hafif kanama
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları, örneğin: Cilt döküntüsü, kurdeşen, deride ve mukoz zarlarda kaşınma

Bu yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İshal
- Mide ekşimesi
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı, kusma

Bunlar PELUMM'un yaygın olmayan yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, doktorunuz veya eczacınıza bildiriniz.

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. PELUMM’un saklanması

PELUMM’u *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.* 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve / veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PELUMM’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PELUMM’u kullanmayınız.

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

6. Diğer Bilgiler

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi:

Talu İlaç ve Kozmetik Dağıtım ve Pazarlama Ltd.Şti.
İnönü Mah. Kartal Cad. No: 44 / 2 Küçükbakkalköy - Ataşehir / İSTANBUL
Tel : 0-216-574 24 60
Fax : 0-216-576 34 31
e-mail: info@istanbulkoz.com.tr

Üretim Yeri :

Pharma Plant İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Koşuyolu Mah.Vakıf Sok.No:4 Kadıköy / İSTANBUL
Tel : 0-216-545 20 22
Fax : 0-216-545 20 23

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

SADECE ECZANELERDE SATILIR.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Axak1UZW56RG83ZW56ZmxXSHY3⁷