

KULLANMA TALİMATI

Bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için PROHELİX 35 mg/5 mL ŞURUP'u yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer daha fazla bilgi ve tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer kullanım süresince semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

Bu Kullanma Talimatında:

1. PROHELİX nedir ve ne için kullanılır?
2. PROHELİX'i kullanmaya başlamadan önce
3. PROHELİX nasıl kullanılmalı?
4. Olası yan etkiler
5. PROHELİX'in saklanması
6. Diğer bilgiler

Başlıkları yer almaktadır.

PROHELİX 35 mg/5 mL ŞURUP

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her 1 mL şurup, 7 mg duvar sarmaşığı yaprağı (Hederae helices folium) kuru ekstresi (5-7.5:1) içerir. Duvar sarmaşığı yaprağı (Hederae helices folium) kuru ekstresi standart hale getirilerek minimum %10 Hederakozit C içerir. Ekstraksiyon solvanı olarak %30 (a/a) etanol kullanılmaktadır.

Yardımcı maddeler: Her 1 mL şurupta;
Sorbitol Çözelti (%70) 385.2 mg
Potasyum sorbat 1.34 mg

Ruhsat sahibi:

ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A. Ş.
Acıbadem Köftüncü Sok.
No:1 34718 Kadıköy/İSTANBUL

Üretici:

ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Acıbadem Köftüncü Sok.
No:1 34718 Kadıköy/İSTANBUL

1. PROHELİX NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR

PROHELİX plastik kapağı olan, 125 mL’lik amber renkli cam şişede, ölçekli kaşık ve kullanma talimatı ile beraber karton kutu içerisinde sunulmaktadır.

PROHELİX her 1 mL’inde, 7 mg duvar sarmaşığı yaprağı (*Hederae helices folium*) kuru ekstresi (5-7.5:1) içerir.

PROHELİX, açık kahverengi, ahududu kokulu, tatlı, meyve aromalı sıvı.

Duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) olarak isimlendirilen bir bitkiden elde edilen PROHELİX solunum yolları hastalıklarında öksürük tedavisinde ve balgam söktürücü olarak kullanılmaktadır.

PROHELİX,

- Öksürüğün eşlik ettiği akut (kısa süreli) solunum yolu ve kronik (uzun süreli) yangılı (enflamatuvar) bronşiyal hastalıkların tedavisinde belirtilerin giderilmesine yardımcı olarak,
- Erişkinler, adölesanlar (ergenler) ve çocuklarda balgamlı öksürük durumunda balgam söktürücü olarak kullanılır.

2. PROHELİX’i KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE

PROHELİX 'in bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi

PROHELİX, solunum semptomlarını kötüleştirme riski nedeniyle 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 2-4 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

Aşağıdaki durumlarda PROHELİX’i kullanmayınız:

Eğer;

- PROHELİX bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda solunum semptomlarını kötüleştirme riski nedeniyle kullanılmamalıdır.
- Araliaceae familyası bitkilerine veya etkin maddeye duyarlı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda PROHELİX’i özellikle dikkatle kullanınız:

Eğer;

- Mide ülseriniz veya mide iltihabınız (gastrit) varsa,
- 2-4 yaş arasındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.
- Kodein, dekstrometorfan gibi opioid öksürük kesiciler ile eşzamanlı kullanımında,
- Nefes darlığı (dispne), ateş, cehatli balgam ile karşılaşırsanız hekiminize ya da eczacınıza danışınız.

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

PROHELİX'in etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması
PROHELİX'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılmasına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik

Gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PROHELİX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanma

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri ile ilgili herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

PROHELİX'in bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

PROHELİX'in içeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Kalori değeri 2,6 kcal/g sorbitol'dür.

Bu tıbbi ürünün her 1 mL'sinde 0,3488 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

PROHELİX ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

Hekiminiz tarafından önerilmediği sürece, opioid öksürük kesiciler (kodein, dekstrometorfan gibi) ile eşzamanlı kullanmayınız.

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

3. PROHELİX Nasıl Kullanılmalı

PROHELİX'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Eğer PROHELİX'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde PROHELİX aşağıdaki şekilde kullanılır.

- 2-5 yaş arası çocuklar: Hekim kontrolünde günde 2 defa 2,5 mL (35 mg duvar sarmaşığı yaprağı (Hederae heliciis folium) kuru ekstresine eşdeğer)
- 6-12 yaş arası çocuklar: Günde 2 defa 5 mL (70 mg duvar sarmaşığı yaprağı (Hederae heliciis folium) kuru ekstresine eşdeğer)
- 12 yaş üzeri adolesanlar ve yetişkinler: Günde 3 defa 5 mL (105 mg duvar sarmaşığı yaprağı (Hederae heliciis folium) kuru ekstresine eşdeğer)
- 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- 2-4 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

Eğer PROHELİX etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

PROHELİX sadece ağızdan kullanım içindir.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başladıktan 1 hafta sonra semptomlar devam ediyorsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

“Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

2-4 yaş arasındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

PROHELİX yaşlılarda kullanımına yönelik özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

PROHELİX böbrek/ karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına yönelik yeterli veri bulunmamaktadır.

Eğer almanız gerekenden fazla PROHELİX kullanırsanız

PROHELİX kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir hekim veya eczacı ile konuşunuz.

Günlük önerilen dozların aşılması durumunda bulantı, kusma, ishal ve huzursuzluk gibi belirtiler görülebilir.

PROHELİX kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

PROHELİX ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler:

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

PROHELİX ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir etki ile karşılaşırsanız hekim veya eczanıza danışınız.

4. Olası Yan Etkileri

Tüm ilaçlar gibi, PROHELİX'in de yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PROHELİX kullanmayı durdurunuz ve DERHAL hekiminize bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen, deri döküntüsü, quince ödemi ve nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar
- Dispne

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROHELİX'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, hekiminize söyleyiniz:

Bulantı, kusma ve ishal gibi mide-bağırsak rahatsızlıkları

Bunlar PROHELİX'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen hekiminize ya da 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. PROHELİX Saklanması

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

Şişe açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 3 ay saklanabilir.

Bitki ekstresi içermesi nedeniyle PROHELİX' te bazen hafif bulanıklık ya da hafif tat değişiklikleri görülebilir; ancak bunların preparatın tedavi edici etkinliği üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra PROHELİX'i kullanmayınız.

6. Diğer Bilgiler

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

Ruhsat sahibi:

ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A. Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1
34718 Kadıköy/İSTANBUL
Telefon: 0216 326 69 65
e-posta: atabaykimya@hs03.kep.tr

Üretim yeri:

ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)

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

8. PROHELİX'in sadece eczanelerde satılacağına dair uyarı

SADECE ECZANELERDE SATILIR.