

KULLANMA TALİMATI

PULMOREST® 30 mg/5 ml şurup **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** 5 ml’de 30 mg levodropropizin bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, metil paraben (E218), propil paraben (E216), sodyum hidroksit, sitrik asit monohidrat, kiraz aroması ve 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® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PULMOREST®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PULMOREST® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PULMOREST®’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PULMOREST® nedir ve ne için kullanılır?

- PULMOREST®’in etkin maddesi levodropropizin, öksürük kesici özelliktedir.
- PULMOREST®, 150 ml’lik bal renkli cam şişede, 10 ml’lik ölçeği ile birlikte sunulur. Renksiz-hafif sarı renkli, berrak çözelti görünümündedir.
- PULMOREST®, çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün (balgamsız öksürük) giderilmesinde kullanılır.

2. PULMOREST®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PULMOREST®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Levodropropizine veya PULMOREST®’in bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız, ağır karaciğer bozukluğunuz varsa, balgam çıkarmakta zorlanıyorsanız PULMOREST®’i kullanmayınız.

PULMOREST®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa hekiminize danışmadan PULMOREST®’i kullanmayınız.
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa, hekiminize danışmadan PULMOREST®’i kullanmayınız.

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

PULMOREST®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PULMOREST®'in 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® bebeğinize zarar verebilir, kullanmayınız. Ancak, çok gerekli olduğu durumlarda doktorunuz yarar/zarar oranına göre karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PULMOREST®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, zorunlu olmadıkça emzirirken kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Çok seyrek olarak yorgunluk ve halsizlik bildirildiğinden, araç kullanma ve herhangi bir makine işletilmesi sırasında çok dikkatli olunmalıdır.

PULMOREST®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

10 ml PULMOREST®, 3 g sakkaroz içerdiği için diyabet (şeker) hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

PULMOREST®'in içeriğinde bulunan metil paraben ve propil paraben muhtemelen gecikmiş alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Her ne kadar klinik çalışmalar süresince benzodiazepinler (sakinleştirici uyku ilaçları) ile levodropropizin arasında bir etkileşim gözlenmemişse de, özellikle sedatif (sakinleştirici) ilaç alan duyarlı hastalarda kullanırken 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® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız. PULMOREST® erişkinlerde günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile 10 ml (60 mg) şurup (ölçekteki 10 ml çizgisine kadar) şeklinde uygulanır. İlacı 7 günlük tedavi dönemini aşmamak kaydı ile, öksürük kaybolana kadar ya da bir doktorun tavsiyesine göre alınmalıdır. Eğer belirtiler bu dönem içinde kaybolmazsa ilacın kullanımına geçici olarak ara verilmeli ve bir doktora danışılmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

PULMOREST® sadece ağızdan kullanım içindir. Ölçek kullanılarak şurup içilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

- 2 yaşından büyük çocuklarda kullanılır.
 - 3 eşit doza bölünerek en az 6'şar saat ara ile semptomların şiddetine göre günde kilogram başına 3-6 mg şeklinde uygulanır.
 - 10-20 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 3 ml (ölçekteki 3 ml çizgisine kadar)
 - 20-30 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 5 ml (ölçekteki 5 ml çizgisine kadar)
 - 30 kg'ın üstündeki çocuklara günde 3 defa 10 ml (ölçekteki 10 ml çizgisine kadar) şeklinde uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı: PULMOREST® dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliği vakalarında; fayda-risk oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PULMOREST® kullandıysanız

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

PULMOREST®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PULMOREST® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa PULMOREST® 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®'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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Bulantı-kusma
- Hazımsızlık

- Midede yanma hissi
- İshal
- Halsizlik-Yorgunluk-Uyuşukluk
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Çarpıntı

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

Alerjik deri reaksiyonları (kızarıklık, kaşıntı).

Bunlar PULMOREST®'in hafif yan etkileridir.

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

5. PULMOREST®'in saklanması

PULMOREST®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihinden sonra PULMOREST®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii 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.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 31.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.