

## KULLANMA TALİMATI

### **PULMOREST® FORT 60 mg / 5 ml Şurup** **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** 1 ml'de 12 mg Levodropropizin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Léker, metil paraben, propil paraben, sodyum hidroksit, sitrik asit monohidrat, kiraz aromasé deiyonize su.

**Bu ilacé kullanmaya bařlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- Bu kullanma talimatıñı saklayıñız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularıñız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacıñıza danıřıñız.
- Bu ilaç kiřisel olarak sizin için reçete edilmiřtir, bařkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacıñ kullanıñı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacé kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayıñız.

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **PULMOREST® FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PULMOREST® FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PULMOREST® FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PULMOREST® FORT'un saklanması**

**Bařlıklaréyermektedir.**

#### **1. PULMOREST® FORT nedir ve ne için kullanılır?**

PULMOREST® FORT, 75 ml'dik bal rengi lıfede, 5 ml ölçekli kaşık ile birlikte sunulur. Renksiz-hafif sarı renkli, berrak bir çözeltidir. PULMOREST® FORT etkin madde olarak levodropropizin içerir. Çeřitli nedenlere başlıkuru öksürükün giderilmesinde kullanılır.

#### **2. PULMOREST® FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **PULMOREST® FORT'u alışıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Levodropropizine veya PULMOREST® FORT'un bileşenlerine karşı éalerjiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- Aké karaciğer bozukluğunuz varsa
- Aléé balgam çékarıyorsanız (bronkore)
- Balgam çékarımayé zorlaıtılan hastalıklarınız (Kartegener sendromu ve mukosiliyer fonksiyon bozukluğu hastalıklar) varsa

### **PULMOREST® FORTü alâkâdaki durumlarda DikkatliKULLANINIZ**

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise (kreatin klerensi < 35 ml/dak),
- Diyabetiniz (İleker hastalâğınız) var ise,
- 65 yaşı üstünde iseniz,

hekiminize danışmadan PULMOREST® FORTü kullanmayınız.

PULMOREST® FORT uzun süreli tedavilerde kullanılmamalıdır.

Öksürük ilaçları altında yatan hastalâğın tedavisi saklanıncaya kadar ve/veya öksürükü tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanılmalıdır.

Kısa süreli tedavinin ardından, belirgin bir sonuç alamadıysanız doktorunuza danışınız.

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

### **PULMOREST® FORTün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PULMOREST® FORTün besinlerle birlikte alınması emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacı yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PULMOREST® FORT plasenta bariyerini geçtiği için bebeğinize zarar verebilir, bu nedenle hamile iseniz PULMOREST® FORTü kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PULMOREST® FORT anne sütüne geçer, bu nedenle emzirirken kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanma**

Uyku haline neden olabileceği için araç veya herhangi bir makine kullanırken çok dikkatli olmanızdır.

### **PULMOREST® FORTün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı İlekerlere karşı intoleransınız (dayanaksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanma**

Alprazolam, bromazepam, diazepam, klonazepam, klorazepat, klordiazepoksit, buspiron, hidroksizin, zolpidem gibi sedatif (sakinleştirici) ilaç alan duyarlı hastalarda kullanırken dikkatli olunması gerekir.

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

### **3. PULMOREST® FORT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama şekli için talimatlar:**

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

PULMOREST® FORT erişkinlerde günde 3 kez ve en az 6'dır saat ara ile 5 ml (60 mg) olarak 1 leklinde uygulanır.

ilaç; maksimum 7 günlük tedavi dönemini almamak kaydı ile öksürük kaybolana kadar ya da bir doktorun tavsiyesine göre alınmalıdır. Eğer belirtiler bu dönem içinde kaybolmazsa ilacı kullanmaya geçici olarak ara verilmeli ve bir doktora danışılmalıdır. Öksürük, bir hastalık belirtisidir, bu nedenle aslında hastalık etkeni araştırılmalı ve tedavi edilmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

PULMOREST® FORT'un besinlerle birlikte alınmasını emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olamamakla beraber, ilacı yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

PULMOREST® FORT sadece ağızdan kullanım içindir.

Ölçek kullanılarak olarak içilir.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanım**

2 yaşından büyük çocuklarda kullanılır.

3 elit doza bölünerek en az 6'dır saat ara ile semptomların şiddetine göre günde kilogram başına 3-6 mg 1 leklinde uygulanır.

10-20 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 1,5 ml

20-30 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 2,5 ml

30 kg'ın üstündeki çocuklara günde 3 defa 5 ml 1 leklinde uygulanır.

#### **Yaşlılarda kullanım**

PULMOREST® FORT dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında (kreatin klerensi < 35 ml/dak); fayda-risk oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

*Eğer PULMOREST® FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınıza ile konunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PULMOREST® FORT kullandıysanız**

PULMOREST® FORT'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konunuz.

#### **PULMOREST® FORT'u kullanmayı unutursanız**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

## **PULMOREST® FORT ile tedavi sonlandırıldığında olabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

### **4. Olasëyan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, PULMOREST® FORTü 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 kızamık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PULMOREST® FORTa karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

### **Çok seyrek:**

- Alerjik duyarlılık reaksiyonları
- Bulantı Kusma
- Hazımsızlık
- Midede yanma hissi ve ağrı
- Nefes darlığı
- Dil iltihabı ağzı yaraları
- Halsizlik ve Yorgunluk ve Uyuşukluk
- Titreme
- Bal ağrısı
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi
- Epilepsi (sara) benzeri nöbet
- Çarpıntı
- Solunum yollarında ödem
- Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi)
- Asabiyet, uyku hali, benlik kaybı
- Bacaklarda güçsüzlük
- Geçici görme kaybı ve göz bebeğinde genişleme,
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Öksürük
- Nefes darlığı
- El ve ayaklarda, dudaklarda, genital organlarda ve göz kapaklarındaki yumuşak dokuda daha derin ve geniş ödemin bulunduğu cilt reaksiyonları (anjioödem)

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

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

#### 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattına arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamak olacaktır.

#### **5. PULMOREST® FORTA'nın saklanması**

*PULMOREST® FORTA çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.*

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

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanılmalıdır.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PULMOREST® FORTA kullanmamalıdır.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PULMOREST® FORTA kullanmamalıdır.

**Ruhsat Sahibi:** Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 LİLİ-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

**Üretim Yeri:** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

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

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

*Bu kullanma talimatı 18 / 09 / 2015 tarihinde onaylanmıştır.*