

KULLANMA TALİMATI

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer başka sorularınız varsa, lütfen hekiminize veya eczacınıza sorunuz.

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 AEROLET'i yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

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

Bu kullanma talimatında:

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

AEROLET Şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml şurup 7 mg kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresi (4-8:1) içerir. Duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) kuru yaprak ekstresi standart hale getirilerek minimum %10 Hederakozit C içerir. Ekstraksiyon solvanı olarak %24-30 (a/a) etanol kullanılmaktadır.
- **Yardımcı maddeler:** Potasyum sorbat, sitrik asit anhidr, sorbitol (%70) (E420), ksantan zankı FF, kiraz aroması, saf su

Ruhsat sahibi: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Üretici: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1. AEROLET Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

AEROLET her 1 ml'sinde 7 mg kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresi içerir.

AEROLET, 125 ml olan amber renkli tip III cam şişelerde beyaz renkli PE contalı kapak ile kapatılmış olarak bir tarafı 2,5 ml-5 ml-7,5 ml-10 ml-15 ml-20 ml, diğer tarafı 1,25 ml-6,25 ml- 8,75 ml- 11,25 ml-13,75 ml- 16,25 ml çizgili ölçü kabı ile birlikte karton kutuda sunulur. AEROLET koyu kahverengi şuruptur.

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

AEROLET,

- 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. AEROLET'i Kullanmaya Başlamadan Önce

AEROLET'in bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi
Solunum semptomlarını kötüleştirme riski nedeniyle 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 2-4 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

AEROLET'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:

Eğer;

- AEROLET'in bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

- Hamilelerde, emziren annelerde, Araliaceae familyası bitkilerine veya etkin maddeye duyarlı olan kişilerde kullanılmamalıdır.
- 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda solunumu kötüleştirme riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda AEROLET'i özellikle dikkatli kullanınız:

Eğer;

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

AEROLET'in etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması

AEROLET'i yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alabilirsiniz.

Gebelik

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce hekiminize veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut olmadığından kullanılmamalıdır.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen hekiminize veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu tıbbi ürünü almadan önce hekiminize veya eczacınıza danışınız.

AEROLET'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.

AEROLET'in bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

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

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

Bu ürün 1,34 mg/ml potasyum sorbat ihtiva eder. Bu durum böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

AEROLET ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

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

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

3. AEROLET Nasıl Kullanılmalı

AEROLET'i kullanırken her zaman hekiminizin talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda hekiminize veya eczacınıza sorunuz.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekiminiz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde AEROLET, aşağıdaki şekilde kullanılır.

- **2-5 yaş arası çocuklar:** Hekim kontrolünde günde 2 defa 2,5 ml (35 mg kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresine eşdeğer)
- **6-12 yaş arası çocuklar:** Günde 2 defa 5 ml (70 mg kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresine eşdeğer)
- **12 yaş üzeri adolesanlar ve yetişkinler:** Günde 3 defa 5 ml (105 mg kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresine eşdeğer)
- 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Eğer AEROLET'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, hekiminize veya eczacınıza bildiriniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

AEROLET sadece ağızdan kullanım içindir.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

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

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı:

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

2-4 yaş arasındaki çocuklarda sadece hekime danışılarak kullanılmalıdır.

0-2 yaş-aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

AEROLET'in yaşlılarda kullanımına yönelik özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

AEROLET'in böbrek/ karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına yönelik yeterli veri bulunmamaktadır.

Eğer almanız gerekenden fazla AEROLET kullanırsanız:

AEROLET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir hekim veya eczacı ile konuşunuz.

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

AEROLET'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AEROLET ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler:

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

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

4. Olası Yan Etkileri

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

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AEROLET'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 AEROLET'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 Etkileri 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. AEROLET'in Saklanması

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

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. şişe açıldıktan sonra 25 °C sıcaklıkta 3 ay saklanabilir.

Bitki ekstresi içermesi nedeniyle AEROLET'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 AEROLET'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra AEROLET'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre 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:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.

Bağcılar / İstanbul

Üretim yerleri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.

Bağcılar / İstanbul

Tel: (0212) 474 70 50

Fax: (0212) 474 09 01

E-posta: info@worldmedicine.com.tr

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy/ Tekirdağ

Tel: (0282) 758 22 27

Fax: (0212) 474 09 01

E-posta: info@worldmedicine.com.tr

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)

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

8. AROLET'in Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı

SADECE ECZANELERDE SATILIR