

KULLANMA TALİMATI

AMBREKS PEDIATRİK şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 ml (1 ölçek) şurup solüsyonu, 15 mg ambroksol HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol % 70 solüsyonu, metil paraben, propil paraben, ahududu esansı, sodyum sitrat, sitrik asit monohidrat, deionize 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. AMBREKS PEDIATRİK nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. AMBREKS PEDIATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. AMBREKS PEDIATRİK nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. AMBREKS PEDIATRİK'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMBREKS PEDİATRİK nedir ve ne için kullanılır?

- AMBREKS PEDİATRİK, balgam salgısını sulandıran ve salgılanmasını kolaylaştıran balgam söktürücü bir ilaçtır. Bu sayede balgamın kolayca atılmasını sağlayarak solunum güçlüğünü giderir ve öksürüğü azaltır.
- AMBREKS PEDİATRİK, 100 ml şurup içeren, renkli şişelerde, 5 ml'lik ölçekli kaşığı ile birlikte sunulur. Berrak, renksiz, ahududu kokulu şuruplardır.
- AMBREKS PEDİATRİK, balgamın koyu ve yapışkan olması ile birlikte olan ani ve süregelen solunum yolu hastalıklarında balgam söktürücü olarak kullanılır.

2. AMBREKS PEDİATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMBREKS PEDİATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Bromheksin veya ambroksola karşı aşırı duyarlıysanız.

AMBREKS PEDİATRİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek, karaciğer hastalığınız veya peptik ülseriniz (midede, onikiparmak bağırsağında veya yutak borusunun alt kısmında gelişen ülser) varsa çok dikkatli kullanınız.

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

AMBREKS PEDİATRİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Şurup, yemeklerden sonra alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli klinik çalışma olmadığından hamileliğin ilk üç ayında, ancak zorunlu hallerde, fayda risk değerlendirmesi yapılarak kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirenlerde çok dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

AMBREKS PEDİATRİK'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur; dikkatli olunmalıdır.

AMBREKS PEDİATRİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AMBREKS PEDİATRİK, sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Balgamın dışarı atılmasını engelleyebilecek kodein gibi öksürük giderici ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

- Atropin (gözbebeğini genişletmek ve kalp durmasını önlemek için kullanılan ancak ter, tükürük ve mukus salgılarını azaltıcı etkisi olan bir ilaç) ve antimuskarinik (sinir sisteminde asetilkolin denilen bir kimyasal maddeyi bloke eden ilaç grubu) etki gösteren amantadin (parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), trisiklik antidepressanlar (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), haloperidol (şizofreni tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), antihistaminikler (alerji tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), prokainamid (kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) gibi diğer ilaçların (ipratropium - kronik akciğer hastalıklarında kullanılan bir ilaç grubu) mukozal salgılarının birikimine yol açabileceğini göz önünde bulundurunuz.
- Kalp glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç grubu), kortikosteroidler (ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan bir hormon grubu), bronkodilatörler (akciğerlerdeki bronş denilen havayollarını genişleten ilaçlar), diüretik (idrar oluşumunu artıran ilaçlar) ve antibiyotiklerle (mikroorganizmalara karşı etki gösteren ilaçlar) karşılıklı etkileşimi yoktur.

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. AMBREKS PEDIATRİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Çocuklarda;

0-2 yaş arasında: Günde 2 defa 1/2 ölçek (2,5 ml),

2-5 yaş arasında: Günde 3 defa 1/2 ölçek (2,5 ml),

5-12 yaş arasında: Günde 2-3 defa 1 ölçek (5 ml).

Tedavinin başlangıcında dozlar bir misli artırılabilir.

Doktorunuz AMBREKS PEDIATRİK ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu

Ağız yoluyla alınır. Su veya meyve suyu ile sulandırılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

0-12 yaş arasındaki bebek ve çocuklarda kullanımı için “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek, karaciğer hastalığı ve peptik ülseri olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer AMBREKS PEDIATRİK'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMBREKS PEDIATRİK kullandıysanız

Şimdiye kadar insanlarda zehirlenme vakası bildirilmemiştir. Aşırı doz halinde mide boşaltılıp yikanır, belirtileri önlemeye yönelik ve destekleyici tedavi uygulanır.

AMBREKS PEDİATRİK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AMBREKS PEDİATRİK'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMBREKS PEDİATRİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AMBREKS PEDİATRİK'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AMBREKS PEDİATRİK'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Ciltte döküntü
- Mukozalarda değişiklik
- Yüzde şişme
- Nefes almada güçlük

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMBREKS PEDİATRİK'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

- Ciltte döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Kuvvetsizlik
- Baş ağrısı
- Kaşıntı

Bunlar AMBREKS PEDİATRİK'in hafif yan etkileridir.

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

5. AMBREKS PEDİATRİK'in saklanması

AMBREKS PEDİATRİK'i, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra AMBREKS PEDİATRİK'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10
34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBELFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Sancaklar, 81100
DÜZCE

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