

KULLANMA TALİMATI

SUBİTOL şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 5 ml (1 ölçek) şurup, 50 mg oksolamin fosfat içerir.

Yardımcı maddeler: Sitrik asit, metil paraben (E218), ponso 4R (E124), esans framboise, şeker, etil alkol 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. SUBİTOL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SUBİTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SUBİTOL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SUBİTOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUBİTOL nedir ve ne için kullanılır?

- SUBİTOL, etken maddesi oksolamin fosfat sayesinde solunum yolları mukozasının inflamasyonuna (iltihap, yangı) bağlı ateş, ağrı ve tahrişi ortadan kaldıran; balgamı eritici etkisi ile salgıları sulandıran ve böylece öksürüğü sebebi ile birlikte tedavi eden bir ajandır.
- SUBİTOL, 120 ml şurup içeren renkli cam şişede, 5 ml'lik ölçeği ile birlikte sunulur. Kırmızı berrak şurup görünümündedir.
- SUBİTOL, soğuk algınlığı ve üst solunum yolu enfeksiyonlarına eşlik eden öksürüğün semptomatik tedavisinde kullanılabilir.

2. SUBİTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUBİTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer SUBİTOL'ün herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

SUBİTOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer mide hassasiyetiniz varsa yemekten sonra kullanınız. Şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ile yan etkiler genellikle önlenir.
Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SUBİTOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde yeterli çalışma bulunmadığından, SUBİTOL hamilelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda yeterli çalışma bulunmadığından, SUBİTOL emzirme dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SUBİTOL, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

SUBİTOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SUBİTOL, şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın bulunmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

SUBİTOL'ün içeriğindeki ponso 4R (E124), alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. SUBİTOL'ün içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

SUBİTOL az miktarda (her 5 ml'de 100 mg'dan daha az) etil alkol içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlarla tedavi görüyorsanız SUBİTOL'ü kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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. SUBİTOL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** Yetişkinlerde, 5 ml'lik 3 ölçek; 2 yaşından büyük çocuklarda ise 5 ml'lik 1-2 ölçek günde 4 kere yemekten sonra kullanılır.

Doktorunuz SUBİTOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

• **Uygulama yolu ve metodu:** Yemeklerden sonra ağız yoluyla alınır. Gereğinde eşit miktarda su ile sulandırılarak kullanılır.

• **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: 2 yaşından küçük çocuklarda halüsinasyonlara neden olabileceğinden dolayı bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

• **Özel kullanım durumları**

Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUBİTOL kullandıysanız

Aşırı doz durumunda baş dönmesi, renk solgunluğu, kusma ve heyecanlanma görülebilir. *SUBİTOL 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

SUBİTOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız

SUBİTOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SUBİTOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SUBİTOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

• Ağız, yüz ve/veya boğazda şişme (anjyonörotik ödem [mukoza ve cilt altı dokularda meydana gelen ani şişme]),

• Nefes alma güçlükleri (göğüste sıkışıklık veya hırıltı),

• Ölümcül olabilen veya şoka sebebiyet veren kan basıncında ani düşme.

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

• Çok ender olarak aşırı hassasiyeti olanlarda ürtiker (kurdeşen) görülebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

• Ağız mukozasında geçici his azalmasına sebep olabilir,

- Ender olarak özellikle hassas bireylerde aç karnına verilince bulantı, kusma, mide yanması ve bağırsak hareketlerinde artmaya sebep olabilir. Şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ve yemekten biraz sonra verilmesi ile bu durum genellikle önlenebilir,
 - Nadiren, çocuklarda göz yanılmasına sebep olabilir.
- Bunlar SUBİTOL'ün hafif yan etkileridir.

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

5. SUBİTOL'ün saklanması

*SUBİTOL'ü 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 SUBİTOL' ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Toprak Center, İhlamur Yıldız Cad., No:10 34353 Beşiktaş / İSTANBUL
Tel : (+090 212) 326 30 53
Fax : (+090 212) 236 87 29

Üretim Yeri: Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San ve Tic. A.Ş.
Tem Otoyolu Adapazarı Çıkışı Kandaklar Mevkii – Adapazarı / SAKARYA
Tel : (+090 264) 276 02 40
Fax : (+090 264) 276 02 15

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