

## KULLANMA TALİMATI

### BUTİROL FORT 22.5 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml şurup 22,5 mg butamirat sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (% 70'lik kristalize olmayan), sodyum benzoat, ahududu aroması (FM00192), gliserol, sukraloz, fruktoz, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, tutti frutti aroması (FM04706), azorubin (carmoisine), saf 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. **BUTİROL FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUTİROL FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUTİROL FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUTİROL FORT'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BUTİROL FORT nedir ve ne için kullanılır?**

- BUTİROL FORT, PE vistop kapağı olan 100 ml'lik Tip II amber renkli cam şişede, 5 ml ölçülü kaşık ile birlikte sunulan, açık pembe renkli, berrak, meyve aromalı çözeltilidir.
- BUTİROL FORT etkin madde olarak butamirat sitrat içeren, şurup formunda bir ilaçtır.

- BUTİROL FORT, “öksürük baskılayıcı ilaçlar” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- BUTİROL FORT çeşitli nedenlerden kaynaklanan öksürüğün şikayetlere yönelik (semptomatik) tedavisinde kullanılır.

## **2. BUTİROL FORT’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BUTİROL FORT’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer sizin/çocuğunuzun butamirat sitrata veya BUTİROL FORT’un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz/allerjisi var ise kullanmayınız.

Eğer çocuğunuz 3 yaşın altında ise BUTİROL FORT’u kullanmayınız.

### **BUTİROL FORT’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer siz/çocuğunuz aynı zamanda başka balgam söktürücü ilaçlar alıyorsanız, dikkatli olmalısınız. BUTİROL FORT’un bu tür ilaçlarla aynı anda kullanılmaması önerilir.

6 yaşın altında önerilmez.

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

Öksürük kötüleşirse ya da 7 günden daha uzun süre devam ederse ve/veya ateş ya da inatçı baş ağrısı olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **BUTİROL FORT’un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BUTİROL FORT’un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

BUTİROL FORT’u aç ya da tok karnına kullanabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, ilk üç ay BUTİROL FORT kullanmamanız önerilmektedir. Daha sonraki dönemde, ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse BUTİROL FORT kullanabilirsiniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız, BUTİROL FORT almadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

BUTİROL FORT uyukulu hissetmenize neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken veya dikkat gerektiren diğer işleri yaparken dikkatli olunuz.

### **BUTİROL FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BUTİROL FORT, yardımcı madde olarak sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığımız olduğu söylenmişse BUTİROL FORT'u almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Eğer, BUTİROL FORT'u günde 4 defa 5 ml olacak şekilde kullanmanız gerekiyorsa, BUTİROL FORT, içerdiği sorbitol nedeniyle hafif laksatif etki gösterebilir. Kalorifik değer 26 kcal/g sorbitoldür.

BUTİROL FORT, tatlandırıcı olarak ayrıca sükraloz ve fruktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BUTİROL FORT, boyar madde olarak azorubin içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer balgam söktürücü özelliği olan başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

*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. BUTİROL FORT nasıl kullanılır?**

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

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde kendiniz/çocuğunuz için belirtilen dozlarda kullanınız.

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

6-12 yaş arasındaki çocuklarda (6 ve 12 yaş dahil): Günde 2 defa 1 kaşık (5 mL)

12 yaş üzeri ergenlerde (adolesanlarda): Günde 3 defa 1 kaşık (5 mL)

Yetişkinlerde: Günde 4 defa 1 kaşık (5 mL)

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça, BUTİROL FORT'u 7 günden daha uzun süre kullanmayınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- BUTİROL FORT ağız yoluyla kullanılır.
- İlacınızın dozunu ayarlamak için ölçülü kaşığı kullanınız. Ölçülü kaşığı her kullanımda yıkayıp kurulayınız.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

BUTİROL FORT Şurup 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

BUTİROL FORT'un, 6 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

BUTİROL FORT'un yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

BUTİROL FORT'un böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

*Eğer BUTİROL FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BUTİROL FORT kullandıysanız**

*BUTİROL FORT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**BUTİROL FORT'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Aşırı dozda BUTİROL FORT alınması halinde şu belirtiler görülebilir: Uyku hali, bulantı, kusma, ishal, sersemlik ve tansiyon düşmesi. Bu etkiler doz azaltılınca veya tedavi kesilince ortadan kalkabilir. Eğer ilaç kesildiğinde bu etkiler devam ediyorsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

## **BUTİROL FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi BUTİROL FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BUTİROL FORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciltte döküntü

Bu çok ciddi bir yan etkidir.

Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin BUTİROL FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Seyrek:**

- Uyku hali
- Bulantı, ishal
- Ürtiker (kurdeşen)

Bunlar BUTİROL FORT'un hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi"

ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

## **5. BUTİROL FORT'un saklanması**

*BUTİROL FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUTİROL FORT'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *BUTİROL FORT'u* kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:*** DrogSan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Oğuzlar Mah. 1370. sok. No:7/3  
06520 Balgat - ANKARA

***Üretim yeri:*** DrogSan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad. No:31  
06760 Çubuk - ANKARA

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