

KULLANMA TALİMATI

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatı'nın tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, üründen en iyi sonucu elde etmek için BRONCHİTABS®'ı yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.
- Eğer semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

Bu kullanma talimatında:

1. BRONCHİTABS® nedir ve ne için kullanılır
2. BRONCHİTABS®'ı kullanmaya başlamadan önce
3. BRONCHİTABS® nasıl kullanılmalı
4. Olası yan etkileri
5. BRONCHİTABS®'ın saklanması
6. Diğer bilgiler

Başlıkları yer almaktadır.

BRONCHİTABS® Film Kaplı Tablet **Ağızdan alınır.**

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet şunları içerir: *Primula veris* L. ve *Primula elatior* (L.) Hill (çuha çiçeği) kökü kuru ekstresi (6-7:1) 60 mg, *Thymus vulgaris* L. ve *Thymus zygis* L. (kekik) yaprak ve çiçeği kuru ekstresi (6-10:1) 160 mg

Yardımcı maddeler: Klorofil a – bakır kompleksi trisodyum tuzu (E141), krospovidon, dimetikon, glukoz şurubu (püskürtmeyle kurutulmuş), koloidal susuz silika, hipromelloz, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, mikrokristal selüloz, nane aroması, poliakrilat dispersiyon %30, povidon K25, propilen glikol, riboflavin (E 101), sodyum sakarin, talk, titanyum dioksit (E 171).

Ruhsat Sahibi:

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.
Nart Plaza Apt. No:1/1
34810 Beykoz/İstanbul

Üretici:

Bionorica SE/Almanya için

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh, Almanya

1. BRONCHİTABS® Nedir ve Ne İçin Kullanılır

BRONCHİTABS® solunum yolunu etkileyen soğuk algınlığı tedavisinde kullanılan bitkisel bir üründür.

Aşırı mukus birikimi ile kendini gösteren bir soğuk algınlığı belirtisi olan öksürüğün eşlik ettiği akut bronşit semptomlarının tedavisinde kullanılır.

PVC/PVDC blister içeren 20, 50 veya 100 film kaplı tabletlik kutularda piyasada bulunmaktadır.

2. BRONCHİTABS®'ı Kullanmaya Başlamadan Önce

BRONCHİTABS®'ın bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi
BRONCHİTABS® 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Aşağıdaki durumlarda BRONCHİTABS®'ı kullanmayınız:

Eğer:

- Huş ağacı, pelin otu, kereviz, Çuhaçiçeğigiller veya Ballıbabagil ailesi bitkilerine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde,
- BRONCHİTABS® içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- BRONCHİTABS® 12 yaşın altında,

kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda BRONCHİTABS®'ı özellikle dikkatli kullanınız:

Eğer:

- Şikayetleriniz iki haftadan daha uzun sürerse,
- Nefes almada zorlanma, ateş veya kanlı balgam görürseniz,
- Gastrit veya mide ülseriniz varsa,

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

BRONCHİTABS®'ın etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması
BRONCHİTABS®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda BRONCHİTABS® hakkında yeterli araştırma yapılmadığından hamilelik döneminde bu ürün kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda BRONCHİTABS® hakkında yeterli araştırma yapılmadığından emzirme döneminde bu ürün kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanma:

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine günümüze kadar herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

BRONCHİTABS®'ın bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

Her bir tablet 50 mg laktöz monohidrat ve 34 mg glukoz şurubu (püskürtmeyle kurutulmuş) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir tablet 1,363 mg propilen glikol içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Her bir tablet 0,1 mg sodyum sakkarin (0,0095 mg sodyum) içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

BRONCHİTABS® ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

BRONCHİTABS® ile birlikte alınan diğer ilaçlarla olası etkileşimler konusunda çalışma yapılmamıştır.

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

3. BRONCHİTABS® Nasıl Kullanılmalı

BRONCHİTABS®'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuzu tarafından aksi belirtilmedikçe normal doz 12 yaşından büyük ergenler ve erişkinler için günde 3 kez 1 adet film kaplı tablettir.

Tedavi süresi hastalığınızın seyrine bağlıdır. Şikayetleriniz iki haftadan uzun sürerse doktorunuza danışınız.

BRONCHİTABS®'ı öğünlerden önce yeterli miktarda sıvı ile (tercihen bir bardak su) çiğnmeden yutunuz.

12 yaşından küçük çocuklarda BRONCHİTABS® kullanımına yönelik veri olmadığından BRONCHİTABS® 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Eğer BRONCHİTABS®'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğu izlenimine sahipseniz doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Eğer kullanmanız gerekenden fazla BRONCHİTABS® kullanırsanız:

Aşırı doz kullanmanız durumunda karın ağrısı gibi gastrointestinal şikayetler, kusma ve olasılıkla ishal meydana gelebilir.

Böyle bir durumda doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz gerekli önlemler konusunda bir karar verebilir.

BRONCHİTABS®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer BRONCHİTABS®'ı kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

BRONCHİTABS® ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler:

BRONCHİTABS® ile tedavinin kesilmesi genelde olumsuz bir etki yaratmaz.

4. Olası Yan Etkileri

Tüm ilaçlar gibi BRONCHİTABS®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde de yan etkileri olabilir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın: tedavi edilen her 10 kişiden 1'inden fazlası

Yaygın: tedavi edilen 100 kişiden 1 ile 10'u

Yaygın olmayan: tedavi edilen 1000 kişiden 1 ile 10'u

Seyrek: tedavi edilen 10,000 kişiden 1 ile 10'u

Çok seyrek: tedavi edilen 10,000 kişiden 1'inden azı

Bilinmiyor: mevcut verilerden sıklık tahmin edilemiyor

Dikkat etmeniz gereken önemli yan etkiler veya belirtiler ve etkilenmeniz durumunda almanız gereken önlemler:

Aşağıda listelenen yan etkilerden herhangi biri sizi etkiliyorsa, BRONCHİTABS®'ı almayı bırakmalı ve mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışmalısınız. Doktor, yan etkinin ciddiyetine ve gerekli diğer önlemlere göre karar verecektir.

Yaygın olmayan: Kramp, bulantı, kusma ve ishal gibi gastrointestinal bozukluklar.

Çok seyrek: Nefes darlığı, ürtiker veya yüzde, ağızda ve/veya boğazda şişme gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerjik reaksiyonlar). Aşırı duyarlılık reaksiyonunun ilk belirtilerinde BRONCHİTABS® almayı bırakın.

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki 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. BRONCHİTABS®’ın Saklanması

BRONCHİTABS®’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BRONCHİTABS®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRONCHİTABS®’i kullanmayınız.

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

6. Diğer Bilgiler

Ruhsat Sahibi:

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.
Nart Plaza Apt. No:1/1
34810 Beykoz/İstanbul

Tel: 0216 227 41 45

Faks: 0216 693 15 46

e-mail: info@bionorica.com.tr

Üretim Yeri:

Bionorica SE / Almanya için
Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Almanya

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay Tarihi

Bu kullanma talimatı 20/06/2022 tarihinde onaylanmıştır.

**8. BRONCHİTABS®'in Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı
SADECE ECZANELERDE SATILIR.**