

KULLANMA TALİMATI

XORLAC şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL'de 1,5 mg terbütalin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), sodyum CMC, metil paraben (E218), propil paraben (E216), sodyum sakkarin, sitrik asit, frambuaz esansı, eritrosin ve distile 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. ***XORLAC nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***XORLAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***XORLAC nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***XORLAC'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. XORLAC nedir ve ne için kullanılır?

- XORLAC etkin madde olarak terbütalin sülfat içerir.
- XORLAC, terbütalin ilaçlarını içeren ve ağız yoluyla kullanılan bir çözeltilidir. Çözelti yutulmalıdır.
- 100 mL'lik şurup içeren renkli cam şişede, 2,5-5-7,5 ve 10 mL'lik ölçek ile birlikte sunulur. Özel kokulu, pembe renkli şurup görünümündedir.
- XORLAC solunum yolunu genişleterek nefes almayı kolaylaştırır.

XORLAC astımlı hastalarda veya diğer benzer durumlarda nefes daralması gibi belirtileri rahatlatmak için kullanılır. XORLAC, öngörülen solunum sorunlarının idame tedavisinde kullanılır.

XORLAC, astım veya diğer solunum hastalıklarının idame tedavisinde tek başına kullanılmamalıdır.

XORLAC'ı her gün kullanıyorsanız doktorunuz size aynı zamanda, akciğerlerinizdeki şişliğin ve inflamasyonun azaltılmasına yardımcı olan "inhale kortikosteroid" gibi başka bir ilaç tipi de reçete etmiş olmalıdır.

Ancak XORLAC, başlamış olan bir akut astım atağında rahatlama sağlamaz.

2. XORLAC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XORLAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Terbütalin veya XORLAC içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz olması durumunda kullanılmamalıdır.

XORLAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Hamile iseniz veya daha önceki hamileliğinizde problem yaşadysanız.
- Şeker (diyabet) hastası olmanız durumunda (XORLAC'a başladıktan sonra kan şekerinizi daha sık ölçmeniz gerekebilir.
- Kalp rahatsızlığı hikayeniz, kalp ritminizde düzensizlik veya anjinalarınız (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) olması durumunda
- Tiroid bezinizin aşırı aktif olması halinde
- Doktorunuzu reçetesiz olarak kullandığınız ilaçlarda dahil olmak üzere kullandığınız bütün ilaçlar hakkında bilgilendirmelisiniz.
- Terbütaline ve içeriğinde bulunan diğer maddelerin herhangi birine veya başka herhangi bir ilaca beklenmedik bir reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.
- Yararları risklerini karşılamadığı için, erken doğum eylemini durdurmak gibi gebelik ile ilgili süreçlerin tedavisinde ağız yolundan uygulanan XORLAC kullanılmamalıdır.

XORLAC yalnızca mevcut durumunuz için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayınız.

İlacınızı asla başka birine vermeyiniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XORLAC ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Hamileyseniz ilaç kullanımı konusunda her zaman çok dikkatli olmalısınız. XORLAC kullandığınız dönemde hamile kalırsanız mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla temasa geçiniz.

XORLAC rahim kaslarını gevşettiği için gebeliğin son üç ayında dikkatli kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XORLAC ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Emzirme durumunda, ilaç kullanımını konusunda her zaman çok dikkatli olmalısınız. XORLAC anne sütüne geçmektedir. Tedavi edici dozlarda kullanıldığında bebeğe herhangi bir etkisinin olması beklenmez. Ancak XORLAC kullanan annelerin prematür (vaktinden önce doğan) bebeklerinde geçici hipoglisemi (kanda şeker düşüşü) görüldüğü bildirilmiştir.

Araç ve makine kullanımı

XORLAC araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmez.

XORLAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

XORLAC sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

XORLAC metil paraben ve propil paraben içerdiğinden dolayı alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz aldıklarınız ve bitkisel içerikliler de dahil olmak üzere, kullandığınız tüm ilaçlar hakkında her zaman doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Beta blokör olarak isimlendirilen ilaçlar (yüksek tansiyon, kalp için kullanılan bazı ilaçlar (atenolol, propranolol gibi) ve bazı göz damlaları (timolol gibi) XORLAC ile eş zamanlı olarak kullanıldığında, XORLAC'ın etkisini azaltabilir veya bloke edebilirler. XORLAC ile eş zamanlı kullanılan bazı belli ilaçların (Steroidler (prednizolon), ksantin (teofilin, aminofilin), diüretikler olarak adlandırılan idrar söktürücüler (furasemid) gibi) kan seviyesindeki tuz dengesine de etkileri olabilir (düşük potasyum seviyeleri). Genellikle bu önemsizdir, ancak bazı durumlarda kalp ritmi üzerinde etkisi olabilir.

Cerrahi bir işlem öncesi genel anestezi almadan önce doktorunuzu XORLAC aldığınızdan haberdar edin. Genel anestezikler (halojenli anestezikler) düzensiz kalp atışlarına neden olabilir.

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. XORLAC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz kişiye özeldir. Doktorunuzun talimatlarına dikkatlice uyunuz. Bunlar, bu talimatta bulunan bilgilerden farklı olabilir.

Düzenli XORLAC dozunuz sizi aynı düzeyde rahatlatmamaya başlarsa, mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla temasa geçiniz. Astım kontrolü için ek ilaca ihtiyaç duyabilirsiniz.

Dozu, doktorunuza danışmadan arttırmayınız.

Yetişkinler:

Önerilen başlangıç dozu; günde 2 kez x 5 mL'dir.

Eğer gerekli ise daha sonra doktorunuz dozu; günde 3 kez x 5 mL olarak arttırabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:**Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri çocuklar:**

Başlangıç dozu günde 3 kez 2x5 mL, gerekli ise günde 3 kez 3x5 mL'ye arttırılabilir.

Çocuklarda kullanımı (6 yaş ve 12 yaş arası):

Günde üç kez 0,075 mg (0,25 mL)/kg vücut ağırlığı; günde üç kez 15 mL'lik doz aşılmamalıdır.

XORLAC 6 yaş altında kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yetişkinlere uygulanan doz kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Veri yoktur.

Aşağıdaki durumlarda lütfen doktorunuz ile temasa geçiniz:

- Nefes almanız zorlaşıyorsa,
- Astım yüzünden geceleri sık sık uyanıyorsanız,
- Göğüs sıkışması yaşamaya başladığınız,
- Aldığımız mevcut doz ile rahatlama hissedemiyorsanız.

Bu uyarılar, astım rahatsızlığımızın kontrol altına alınamadığı ve hemen başka veya ilave bir tedaviye ihtiyacınız olduğu anlamına gelebilir.

Eğer XORLAC'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XORLAC kullandıysanız:

XORLAC'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Sadece doktorunuzun size reçete ettiği kadar mL şurup kullanınız. Daha fazlasını kullanmak, yan etki riskini arttıracaktır.

Doz aşımı sonrasında en sık görülen belirti ve işaretler aşağıdaki gibidir:

- Mide bulantısı
- Baş ağrısı
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Soluk alıp vermede güçlük
- Kas krampları
- Sinirlilik, huzursuzluk, titreme
- Baş dönmesi veya olağan dışı sersemlik hissi

Bu belirtilerden herhangi biri olursa doktorunuza başvurunuz.

XORLAC'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Eğer bir doz almayı unutmuşsanız, dozu almayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak eğer bu, bir sonraki doz zamanına çok yakınsa, bir sonraki doza kadar bekleyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XORLAC'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa XORLAC kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, yüzde, dilde boğazda şişme, nefes almada güçlük)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi bilinmeyen sıklıkta görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Titreme
- Baş ağrısı

Yaygın

- Hızlı kalp atımı (taşikardi)
- Kalp çarpıntısı (palpitasyon)
- Kas krampları
- Kanda düşük potasyum düzeyleri kas güçsüzlüğü, susama veya karıncalanmaya neden olabilir.

Bilinmiyor

- Düzensiz kalp atışları
- Göğüs ağrısı (anjina gibi kalp sorunları nedeniyle)
- Mide bulantısı (hasta hissetme)
- Ağız ve boğaz tahrişi

- Uyku bozuklukları, endişeli hissetme, huzursuzluk, hiperaktivite, sinirlilik gibi davranış değişiklikleri
- Döküntü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar
- Şiddetli alerjik reaksiyon dahil aşırı duyarlılık
- Vücudun uç kısımlarında damar genişlemesi (periferik vazodilatasyon)
- İlaç alır almaz hava yolu daralması (paradoksikal bronkospazm)

XORLAC kullanırken bu belirtilerden birini yaşarsanız doktorunuza söyleyiniz ancak size söylenmedikçe ilacı kullanmayı bırakmayınız.

XORLAC kullanırken başka herhangi bir olağan dışı etki fark ederseniz de doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekmektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. XORLAC’ın saklanması

XORLAC’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XORLAC’ı kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XORLAC’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.