

KULLANMATALİMATI

TUSEBRON 50 mg/5 mL Şurup **Ağızdan alınır.**

Etkin maddeler:5 mL (1 ölçek) şurup 35.5 mg oksolamin baza eşdeğer, 50 mg oksolamin fosfat içermektedir.

Yardımcı maddeler:Metil paraben (E218), ponceau4R (E124), ahududu aroması, sitrik asit susuz, sodyum sakarin, etil alkol 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. TUSEBRON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TUSEBRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TUSEBRON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TUSEBRON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.TUSEBRON nedir ve ne için kullanılır?

- TUSEBRON, etkin 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.
- TUSEBRON, 120 mL şurup içeren renkli cam şişede, 5 ve 10 mL'ye işaretli ölçü kabı ile birlikte sunulur.
- Kırmızı renkli, karakteristik kokulu şurup görünümündedir.
- TUSEBRON, soğuk algınlığı ve üst solunum yolu enfeksiyonlarına eşlik eden öksürüğün semptomatik tedavisinde kullanılabilir.

2.TUSEBRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TUSEBRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TUSEBRON'un herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız
- 6 yaş altındakilerde kullanılmamalıdır.

TUSEBRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Mide hassasiyetiniz varsa yemekten sonra kullanınız. şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ile yan etkiler genellikle önlenebilir.

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TUSEBRON'unıyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde yeterli çalışma bulunmadığından; TUSEBRON 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, TUSEBRON emzirme dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TUSEBRON, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

TUSEBRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TUSEBRON'un içeriğindeki ponceau4R (E124), alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

TUSEBRON'un içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

TUSEBRON'un içeriğinde az miktarda her bir ölçekte 100 mg'dan az etanol (alkol) vardır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikoagölan (kanın pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlarla tedavi görüyorsanız TUSEBRON'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

3.TUSEBRONnasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde, 5 mL'lik 3 ölçek; 6 yaşından büyük çocuklarda ise 5 mL'lik 1-2 ölçek günde 4 kere yemekten sonra kullanılır.

Doktorunuz TUSEBRON 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:**

6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

Eğer TUSEBRON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TUSEBRON kullandıysanız

Aşırı doz durumunda baş dönmesi, renk solgunluğu, kısıma ve heyecanlanma görülebilir.

TUSEBRON'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TUSEBRON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

TUSEBRON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TUSEBRON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden biri olursa, TUSEBRON'u kullanmayı durdurunuz veya 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 TUSEBRON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

TUSEBRON kullanımına bağlı aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Çocuklarda göz yanılmasına sebep olabilir.

Seyrek:

- Özellikle hassas bir yapıya sahipseniz aç karnına verince 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 önlenir

Çok seyrek:

- Ağız mukozasında geçici his azalması
- Aşırı hassasiyeti olanlarda ürtiker (kurdeşen)

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.TUSEBRON'un saklanması

TUSEBRON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TUSEBRON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Kentfarma İlaç A.Ş.
Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic.A.Ş.
Kadıköy/İstanbul

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