

## KULLANMA TALİMATI

### EVOSTEN süspansiyon için kuru toz

Ağız yoluyla uygulanır.

- **Etkin Madde:** Her ölçek (5 ml); 175 mg erdosteine içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Sukroz, sodyum benzoat, sodyum nişasta glikolat, ksantan zımkı, aspartam, sodyum sakkarin, portakal tozu aroması

**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. **EVOSTEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EVOSTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EVOSTEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EVOSTEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. EVOSTEN nedir ve ne için kullanılır?**

EVOSTEN, mukolitikler grubundan bir etkin madde olan erdosteine içerir.

EVOSTEN, 5 ml'lik plastik ölçü kaşığı ile birlikte, plastik kapaklı, 200 ml'lik işaret çizgisi bulunan bal rengi cam şişe içerisinde, sulandırıldığında 200 ml süspansiyon (katı-sıvı karşımı) verebilecek, 100 g karakteristik kokusu ve tadı olan, kolay akan, kuru, beyaz toz içermektedir.

EVOSTEN, aşağıdaki durumlardan herhangi biri için kullanılır:

- Farenjit (yutak iltihabı), larenjit (gırtlak iltihabı), trakeit (soluk borusu iltihabı), bronşit ve bronkopnömoni (akciğer ile nefes borularının iltihabı) gibi üst ve alt solunum yolu enfeksiyonlarında balgamın atılması amacıyla
- Özellikle kronik bronşit ve kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAİ) solunum yollarında biriken yoğun kıvamlı balgamın atılması amacıyla

#### **2. EVOSTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**EVOSTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- EVOSTEN'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız

(alerjiniz) varsa

- Ciddi karaciğer bozukluğunuz varsa
- Ciddi böbrek bozukluğunuz varsa
- Ülser hastası iseniz

### **EVOSTEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Orta şiddette karaciğer yetmezliğinden şikayetçiyse

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

### **EVOSTEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Diğer yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik dönemlerinde EVOSTEN kullanımı ile ilgili yeterli çalışma bulunmadığından, bu dönemlerde önerilmemektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme dönemlerinde EVOSTEN kullanımı ile ilgili yeterli çalışma bulunmadığından, bu dönemlerde önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

EVOSTEN’in araç ve makine kullananlar üzerinde önemli bir etkisi yoktur.

### **EVOSTEN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün fenilalanin için bir kaynak (aspartam) içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

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

EVOSTEN, antibiyotikler (beta-laktam grubu, eritromisin, trimetoprim-sulfametoksazol),  $\beta_2$  mimetikler ve teofilin ile birlikte kullanıldığında istenmeyen yan etkiler gözlenmez.

Ancak, antibiyotikler ile aynı yönde etkiler oluşturmakta ve tedavi edici etkilerini arttırmaktadır.

*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. EVOSTEN nasıl kullanılır?**

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

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;  
Yetişkinlerde sabah/akşam 10 ml (2 ölçek)

2 yaşın üzerindeki çocuklarda;  
15-19 kg çocuklarda; günde iki kez 5 ml (bir ölçek)  
20-30 kg çocuklarda; günde üç kez 5 ml (bir ölçek)  
30 kg'dan fazla çocuklarda; günde iki kez 10 ml (iki ölçek)  
kullanılır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Süspansiyonu hazırlamak için şişedeki çizgiye kadar kaynatılmış soğutulmuş su ilave edip çalkalayınız.

Kendi ölçeğini kullanarak ağızdan alınız.

Hazır süspansiyon buzdolabında 10 gün süre ile saklanabilir. Her kullanımdan önce şişe kuvvetlice çalkalanmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği**

Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanımı tavsiye edilmez.

*Eğer EVOSTEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla EVOSTEN kullandıysanız:**

Günlük 1200 mg'ın üzerinde kullanıldığı durumlarda mide-bağırsak sisteminizde hafif yan etkiler oluşabilir.

Aşırı dozda alındığında hastanın en yakın sağlık kuruluşuna nakledilip, bir an önce kusturulması veya midesinin yıkanması gerekir.

*EVOSTEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

##### **EVOSTEN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

##### **EVOSTEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzun size söylediği şekilde ilacınızı alınız.

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

Tüm ilaçlar gibi EVOSTEN'in 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

### **Sinir sistemi bozuklukları**

Çok seyrek: Baş ağrısı

### **Solunum, göğüs ve mediastinal bozuklukları**

Çok seyrek: Soluk alıp vermede güçlük

### **Gastrointestinal bozukluklar**

Çok seyrek: Tat değişiklikleri, bulantı, kusma, ishal, mide ağrısı

### **Deri ve deri altı doku bozuklukları:**

Çok seyrek: Kaşıntı ile birlikte görülen döküntü, kızarıklık, egzema

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

### **5. EVOSTEN'in saklanması**

*EVOSTEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

EVOSTEN 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Süspansiyon hazırlandıktan sonra (sulandırıldıktan sonra) buzdolabında (2°C - 8°C'de) saklayınız.

Süspansiyon (sulandırılmış şekli) buzdolabında 10 gün süre ile saklanabilir.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EVOSTEN'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihindeki ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

**Ruhsat sahibi:** Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:7  
Levent 34394, İstanbul

**Üretim yeri:** Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Bulvarı 9.Cad. No:1 41400 Gebze/Kocaeli

*Bu kullanma talimatı 06.12.2010'da onaylanmıştır.*