

## KULLANMA TALİMATI

**BROKSİN şurup**  
Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her 5 cc'de 100 mg guaifenesin ve 6,66 mg efedrin hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Sorbitol, sodyum sakkarin, sodyum siklamat, gliserin, metil paraben, ponceau 4R , alkol vanilin esansı, ahududu esansı, yaban kirazı esansı, deiyonize 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 size 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. **BROKSİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BROKSİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BROKSİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BROKSİN 'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

BROKSİN, renkli 150 cc'lik cam şişede, Her 5 cc'de 100 mg guaifenesin ve 6,66 mg efedrin hidroklorür içeren kullanıma hazır şuruptur.

BROKSİN ekspertoran adı verilen ilaç grubundandır.

BROKSİN nefes darlığının görüldüğü bronşiyal astım, kronik bronşit (uzun süren bronş iltihabı), amfizem (doku veya organlarda aşırı hava birikmesi), trakeit (soluk borusu iltihabı), bronşektazi (bronşların harabiyeti sonucu kalıcı genişlemesi), larenjit (gırtlak iltihabı), boğmaca öksürüğü, kuru öksürükler ve sigaradan ileri gelen tahriş edici

öksürüklerde bronşlarda gevşemeye ve bir ekspektorana (balgamin atılmasını kolaylaştıran) gerek görülen solunum yolu hastalıklarında yardımcı ve rahatlatıcı amaçlarla kullanılır.

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

### **BROKSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Efedrin hidroklorür, guaifenesin, diğer adrenerjik ilaçlara veya şurubun içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon ve kalp atımı hızlanmasının eşlik ettiği hastalıklardan biri sizde var ise,
- Damar sertliği nedeniyle kalp damarlarınızda daralma (koroner arter hastalığı) var ise,
- Siklopropan ya da halotan adı verilen ilaçlar ile anestezi alacaksınız (bu durumu doktorunuza bildiriniz),
- Kanda tiroid hormonlarının aşırı yükselmesine bağlı hastalığınız var ise (tirotoksikoz),
- Gebe iseniz ya da bebek emziriyorsanız,
- Göz içi basıncınız yüksek (glokom) ise,
- Depresyon tedavisinde kullanılan MAO inhibitörü diye adlandırılan ilaçlardan birini kullanıyor iseniz.

### **BROKSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz var ise,
- Diyabet (şeker hastalığı) hastasıysanız,
- Yüksek tansiyon hastası iseniz,
- Prostat büyümesi var ise,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyor ise (hipertiroidizm) bu ilaç dikkatli kullanılmalıdır.

Ayrıca,

- Peptik ülser (mide asidi artışına bağlı olarak mide ve on iki parmak bağırsağında oluşan yara) hastalığınız veya süregelen uyuyamama rahatsızlığından şikayetçi iseniz doktorunuzun önerisiyle küçük dozlarda ve ihtiyatla kullanılabilir.
- Tedavide doktorun önerdiğinden daha uzun süreli ve yüksek dozlarda kullanmayınız. Ayrıca uzun süreli kullanımında efedrin hidroklorüre kart tolerans (etkisinde azalma) gelişip etkileşebileceği unutulmamalıdır.
- Tüberküloz hastası iseniz, doktorunuz gerek görmedikçe kullanmayınız.
- Tanısı konmuş veya şüpheli doğumsal uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastası iseniz bu ilacı kullanmaktan kaçınmalısınız.

### **Çocuklar**

BROKSİN'in 6 yaş altında kullanılması önerilmemektedir.

### **BROKSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BROKSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasında sakınca olduğunu gösteren çalışma bulunmamaktadır.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte guaifenesin ve efedrin hidroklorür kullanımına ait yeterli veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, doktor önerisi ile ve yarar/zarar oranı değerlendirilerek kullanmaları önerilmemektedir.

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

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BROKSİN içeriğindeki efedrin hidroklorür anne sütüne geçmektedir. Bu dönemde efedrin hidroklorür kullanan annelerin bebeklerinde, uyararla aşırı duyarlılık ve uyku bozuklukları rapor edilmiştir. Emziren annelerin bu ilacı kullanmaları önerilmemektedir.

**Araç ve makine kullanımı**

BROKSİN ile tedavi sırasında araç ve makine kullanmak gibi dikkat gerektiren durumlardan kaçınılmalıdır.

**BROKSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her ölçekte (5 mL'de) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

İçeriğindeki metil paraben nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

İçeriğindeki sorbitol nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlerin etkisine karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçerdiği Ponceau 4R nedeni ile, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi üründe hacmin %7.33 ü kadar etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Aşağıdaki ilaçlardan birini BROKSİN ile beraber kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu)
- Metronidazol (bir antibiyotik çeşidi)
- Prokarbazin (kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaç)

- Sempatomimetik ilaçlar (sempatik sistem etkilerini oluşturan ilaçlar)
- Teofilin (solunum zorluğunu giderici, bronşları genişleten bir ilaç)
- Kardiyak glikozidler (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Genel anestezikler
- Atropin (antikolinergik ilaç)
- Alfa ve beta bloker ilaçlar
- Metiserjid ve ergotamin gibi migren tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Deksametazon (steroid sınıfı bir ilaç)
- Oksitosin içeren ilaçlar

BROKSİN, idrardaki vanil mandelik asit (VMA) testlerinin hatalı olarak pozitif sonuç vermesine neden olabilir ve idrarın asitliğini değiştirebilir.

### 3. BROKSİN nasıl kullanılır?

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

BROKSİN'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız.

Emin değilseniz doktorunuz veya eczacımız ile kontrol etmelisiniz.

Erişkinlerde günde 2-3 kez, her seferinde 15mL,

#### Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Aç karnına alınmaz, yemeklerden sonra kutu içindeki kaşık ölçekle alınır.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın üzerindeki çocuklarda doktor gerek gördüğünde günde 2-3 kez her seferinde 10 mL

##### Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanım uyarısı mevcut değildir.

#### Özel kullanım durumları:

##### Böbrek/Karaciğer bozukluğu:

Böbrek karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Ancak ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

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

#### Kullanmamız gerekenden daha fazla BROKSİN kullandıysanız

*BROKSİN'i kullanmamız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

BROKSİN kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

#### BROKSİN kullanmayı unutursanız

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız*

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

**BROKSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İlk önce doktorunuzla konuşmadan BROKSİN almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görünmese de, BROKSİN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Etkin maddesi olan guaifenesin ve efedrin hidroklorür ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

**Çok yaygın:**

- Anksiyete (sebepsiz korku, endişe)
- Uykusuzluk
- Huzursuzluk
- Taşikardi (nabız sayısında artma)
- Bulantı

**Çok seyrek:**

- Miyokart infarktüsü (kalp krizi)

**Bilinmiyor:**

- Titreme
- Baş ağrısı
- Görmede bozukluk
- Kardiyak aritmi (kalp ritim bozukluğu)
- Hipertansiyon
- El ve ayaklarda (ekstremitelerde) dolaşım bozukluğu
- Ağız kuruluğu
- Kusma
- Karın ağrısı
- İdrar yapmada zorluk

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

## **5. BROKSİN'in saklanması**

*BROKSİN'i çocukların göremeyeceği erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BROKSİN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BROKSİN'i kullanmayınız.

### ***Ruhsat sahibi:***

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Maslak, İstanbul

### ***Üretim yeri:***

ABDİ İBRAHİM İLAÇ SAN. VE  
TİC. A.Ş.  
Hadımköy / İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*