

KULLANMA TALİMATI

DROPOLEV ŞURUP, 150 ml

Ağız yolu ile kullanılır.

Etkin madde: Her 5 ml (1 ölçek) şurup 30 mg levodropropizin ve 2 mg klorfeniramin maleat içerir.

Yardımcı maddeler: Sukroz, metil paraben sodyum, propil paraben sodyum, sitrik asit monohidrat, vanilya aroması, ahududu aroması, ponso 4R ve 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 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- **DROPOLEV ŞURUP nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **DROPOLEV ŞURUP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3- **DROPOLEV ŞURUP nasıl kullanılır?**
- 4- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5- **DROPOLEV ŞURUP'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1 – DROPOLEV ŞURUP nedir ve ne için kullanılır?

DROPOLEV ŞURUP, 150 ml'lik şişede, 5 ml'lik işaretli ölçek ile beraber sunulan şuruptur. DROPOLEV ŞURUP etkin madde olarak levodropropizin ve klorfeniramin maleat içerir. Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün (balgamsız öksürük) giderilmesinde kullanılır.

2 – DROPOLEV ŞURUP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DROPOLEV ŞURUP'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeler veya **DROPOLEV ŞURUP**'un bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Balgam çıkartmakta zorlaştıran hastalığınız (kartajener sendromu ve mukosilyer fonksiyon bozukluğu hastalıkları varsa)
- Son 14 gün içerisinde monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI), örneğin izokarboksazid, linezolid, fenelzin, tansilipromin ve trisiklik antidepresanlar gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar kullandıysanız **DROPOLEV ŞURUP**'u kullanmayınız.

- 12 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

DROPOLEV ŞURUP’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ciddi böbrek yetmezliği (kreatin kleransi < 35 mL/dak)
- Diyabet (şeker hastalığı),
- Alerji,
- Mide ülseri,
- Kalp ritim bozukluğu,
- Epilepsi (sara hastalığı),
- Kan basıncında yükselme veya kalp-damar hastalıkları,
- Prostat büyümesi,
- Karaciğer yetmezliği,
- Göz tansiyonu,
- Bronşit, bronşiektazi (bronş genişlemesi), astım,
- Aşırı aktif tiroid fonksiyon bozukluklarınız var ise,
- 65 yaş üstünde iseniz hekiminize danışmadan DROPOLEV ŞURUP’u kullanmayınız.

Öksürük ilaçları altta yatan hastalığın tedavisi sağlanıncaya kadar ve/veya öksürüğü tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanılmamalıdır.

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

DROPOLEV ŞURUP’un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DROPOLEV ŞURUP’u besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir. Alkolle birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DROPOLEV ŞURUP plasenta bariyerini geçtiği için bebeğinize zarar verebilir, bu nedenle kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DROPOLEV ŞURUP anne sütüne geçer, bu nedenle emzirirken kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Uyku haline neden olabileceği için araç ve herhangi bir makine kullanırken çok dikkatli olmalısınız.

DROPOLEV ŞURUP’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğinde bulunan metil paraben sodyum ve propil paraben sodyum, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

İçeriğinde bulunan ponso 4R, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Alprazolam, bromezapam, diazepam, klonazepam, klorazepat, klordiazepoksit, buspiron, hidroksizin, zolpidem gibi sedatif (sakinleştirici) ilaç alan duyarlı hastalarda kullanılırken dikkatli olunması gerekir.

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

3 – DROPOLEV ŞURUP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

DROPOLEV ŞURUP erişkinlerde günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile 10 ml şurup (2 ölçek) şeklinde uygulanır.

İlaç; maksimum 7 günlük tedavi dönemini aşmamak kaydı ile, öksürük kaybolana kadar ya da bir doktorun tavsiyesine göre alınmalıdır. Eğer belirtiler bu dönem içinde kaybolmazsa ilacın kullanımına geçici olarak ara verilmeli ve bir doktora danışılmalıdır. Öksürük, bir hastalık belirtisidir, bu nedenle asıl hastalık etkeni araştırılmalı ve tedavi edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

DROPOLEV ŞURUP'un besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

DROPOLEV ŞURUP sadece ağızdan kullanım içindir.

Ölçek kaşığı kullanılarak şurup içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

20-30 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 5 ml (tam dolu 1 ölçek)

30 kg'ın üstündeki çocuklara günde 3 defa 10 ml (tam dolu 2 ölçek) şeklinde uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

DROPOLEV ŞURUP dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda; fayda-risk oranı göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer DROPOLEV ŞURUP'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DROPOLEV ŞURUP kullandıysanız

DROPOLEV ŞURUP'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DROPOLEV ŞURUP'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DROPOLEV ŞURUP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DROPOLEV ŞURUP'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, DROPOLEV ŞURUP'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DROPOLEV ŞURUP'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir);

Yaygın (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir);

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir);

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az görülebilir);

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir),

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

- Sedasyon (yatışma, sakinleşme)
- Uyuklama (Somnolans)

Yaygın (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Bitkinlik
- Kabızlık
- Kusma
- Ağız kuruluğu
- Dikkat dağınıklığı
- Anormal koordinasyon

- Baş dönmesi

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az görülebilir)

- İdrar yapamama (Üriner retansiyon)

Çok seyrek (10000 hastanın birinden az görülebilir)

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Yorgunluk-asteni, halsizlik,
- Uyuşukluk,
- Baş ağrısı,
- Denge bozukluğuna bağlı baş dönmesi (Vertigo),
- Titreme (Tremor),
- Uyuşma hissi (Parastezi),
- Çarpıntı,
- Düşük tansiyon (Hipotansiyon)
- Nefes darlığı (Dispne),
- Öksürük,
- Solunum yollarında ödem
- Bulantı, midede yanma ve ağrı,
- Hazımsızlık (Dispepsi),
- İshal (Diyare),
- Asabiyet,
- Uyku hali, benlik kaybı
- Cilt kızarıklıkları (Eritem),
- Cilt döküntüsü (Ekzantem),
- El ve ayaklarda, dudaklarda, genital organlarda ve göz kapaklarındaki yumuşak dokuda daha derin ve geniş ödemin bulunduğu cilt reaksiyonu (Anjiyoödem)
- Bacaklarda güçsüzlük,
- Geçici görme kaybı ve göz bebeklerinde genişleme
- Sara benzeri nöbet (epilepsi)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (Anafilaktik reaksiyonlar)
- Bronş sekresyonunda koyulaşma
- Uykusuzluk (İnsomnia),
- Uyarılabilirlik artışı,
- Aşırı kaygı hali (Anksiyete),
- Bilinç bulanıklığı (Konfüzyon),
- Kolay öfkelenme (İrritabilite),
- Kabus görme,
- Depresyon,
- Yaygın kızarıklık ve derinin soyulması (Eksfoliyatif dermatit),
- Kızarıklık,
- Işığa duyarlılık hali (Fotosensitivite),
- Hemolitik anemi (Bir tür kansızlık),
- Kan bozukluğu (Kan diskrazileri),
- İştahsızlık (Anoreksi),
- Bulanık görme

- Kulak çınlaması (Tinnitus),
- Hepatit, sarılık
- Kas seyirmeleri, kas güçsüzlüğü
- Göğüste ağrı ve basınç hissi
- Kalp atım düzensizliği (Aritmi)

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 karşılaştığımız 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 – DROPOLEV ŞURUP’un saklanması

DROPOLEV ŞURUP’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DROPOLEV ŞURUP’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DROPOLEV ŞURUP’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0216 456 65 70 (Pbx)
0216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/ İstanbul
0 216 592 33 00
0 216 592 00 62 (Faks)

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