

KULLANMA TALİMATI

BRONOLAC 30 mg/ 5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 ml şurup solüsyonu, 30 mg ambroksol HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol likit (kristalize olmayan), Sodyum benzoat, Sitrik asit monohidrat, “Tutti-Frutti” aroması, Saf 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. **BRONOLAC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRONOLAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRONOLAC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRONOLAC'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRONOLAC nedir ve ne için kullanılır?

- BRONOLAC, balgam salgısını sulandıran ve salgılanmasını kolaylaştıran balgam söktürücü bir ilaçtır. Bu sayede balgamın kolayca atılmasını sağlayarak solunum güçlüğünü giderir ve öksürüğü azaltır.
- BRONOLAC, 200 ml şurup içeren amber renkli şişede, 1.25 ml, 2.5 ml ve 5 ml işaretli 5 ml'lik plastik kaşık ölçek ile sunulur. Aromatik kokulu, renksiz, berrak şurup görünümündedir.
- BRONOLAC, balgamın koyu ve yapışkan olması ile birlikte olan ani ve süreğen solunum yolu hastalıklarında balgam söktürücü olarak kullanılır.

2. BRONOLAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRONOLAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Bromheksin veya ambroksola karşı aşırı duyarlıysanız.

BRONOLAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Böbrek, karaciğer hastalığınız veya peptik ülseriniz (midede, onikiparmak bağırsağında veya yutak borusunun alt kısmında gelişen ülser) varsa çok dikkatli kullanınız.

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

BRONOLAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Şurup, yemeklerden sonra alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli klinik çalışma olmadığından hamileliğin ilk üç ayında, ancak zorunlu hallerde, fayda-risk değerlendirmesi yapılarak kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirenlerde çok dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BRONOLAC'ın araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur; dikkatli olunmalıdır.

BRONOLAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BRONOLAC, sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir istenmeyen etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Balgamın dışarı atılmasını engelleyebilecek kodein gibi öksürük giderici ilaçlarla birlikte kullanmayınız.
- Atropin (gözbebeğini genişletmek ve kalp durmasını önlemek için kullanılan ancak ter, tükürük ve mukus salgılarını azaltıcı etkisi olan bir ilaç) ve antimuskarinik (sinir sisteminde asetilkolin denilen bir kimyasal maddeyi bloke eden ilaç grubu) etki gösteren amantadin (parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), trisiklik antidepressanlar (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), haloperidol (şizofreni tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), antihistaminikler (alerji tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), prokainamid (kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) gibi diğer ilaçların (ipratropium - kronik akciğer hastalıklarında kullanılan bir ilaç grubu) mukoza salgılarının birikimine yol açabileceğini göz önünde bulundurunuz.
- Kalp glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç grubu), kortikosteroidler (ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan bir hormon grubu), bronkodilatörler (akciğerlerdeki bronş denilen havayollarını genişleten ilaçlar), diüretik (idrar oluşumunu artıran ilaçlar) ve antibiyotiklerle (mikroorganizmalara karşı etki gösteren ilaçlar) karşılıklı etkileşimi yoktur.

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. BRONOLAC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde; tedavinin ilk 2-3 gününde günde 3 defa 5 ml, sonra günde 2 defa 5 ml ile 8-10 gün devam edilir.

Çocuklarda;

0-2 yaş arasında: Günde 2 defa 1,25 ml (1/4 ölçek),

2-5 yaş arasında: Günde 3 defa 1,25 ml (1/4 ölçek),

5-12 yaş arasında: Günde 2-3 defa 2,5 ml (1/2 ölçek).

Tedavinin başlangıcında dozlar bir misli artırılabilir.

Doktorunuz BRONOLAC ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu: Ağız yoluyla alınır. Su veya meyve suyu ile sulandırılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

0-12 yaş arasındaki bebek ve çocuklarda kullanımı için “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek, karaciğer hastalığı ve peptik ülseri olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer BRONOLAC’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenim var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRONOLAC kullandıysanız:

BRONOLAC’tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanıldıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BRONOLAC’ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BRONOLAC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BRONOLAC’ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BRONOLAC’ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü
- Mukozalarda değişiklik
- Yüzde şişme

- Nefes almada güçlük

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BRONOLAC’a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Ciltte döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Kuvvetsizlik
- Baş ağrısı
- Kaşıntı

Bunlar BRONOLAC’ın hafif yan etkileridir.

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. BRONOLAC'ın saklanması

BRONOLAC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BRONOLAC'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,

Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Küçükkarıştıran Mah., Merkez Sk., No: 223/A, 39780

Büyükkarıştıran/Lüleburgaz-Kırklareli

Tel: +90 288 427 10 00

Faks: +90 288 427 14 55-56

Bu kullanma talimatı 21.06.2016 tarihinde onaylanmıştır.