

## KULLANMA TALİMATI

### ERDOSTİN 300 mg kapsül

#### Ağız yoluyla uygulanır.

- **Etkin Madde:** Her kapsül; 300 mg erdosteine içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Avicel pH 102, povidon K 30, magnezyum stearat, jelatin, titanyum dioksit, eritrosin, kinolin sarısı

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

ERDOSTİN, gövdesi; işaretsiz, opak açık sarı renkli, kapağı; işaretsiz, opak beyaz renkli olan kapsüllerdir. İçinde fildişi renkte toz içerir ve 20 adet kapsül içeren blisterlerde ambalajlanmıştır.

ERDOSTİN, mukolitikler grubundan bir etkin madde olan erdosteine içerir.

ERDOSTİN, 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 balgamin atılması amacıyla
- Özellikle kronik bronşit ve kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAH) solunum yollarında biriken yoğun kıvamlı balgamin atılması amacıyla

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

**ERDOSTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- ERDOSTİN'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Ciddi karaciğer bozukluğu yüzünden ağrınız varsa
- Ciddi böbrek bozukluğunuz varsa
- Ülser hastası iseniz

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

- Orta şiddette karaciğer yetmezliğinden şikayetçiyseniz

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

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

İlacınızı bol su ile alınız.

Diğer yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

ERDOSTİN'in araç ve makine kullananlar üzerinde önemli bir etkisi yoktur.

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

ERDOSTİN, 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. ERDOSTİN nasıl kullanılır?**

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

Yetişkinlerde sabah akşam günde 2 kez 1'er kapsül, 7 -10 gün süre ile kullanılır.

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

En az 1 bardak dolusu su ile ağızdan alınır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yetişkinlerle aynı şekilde kullanılır.

**Özel kullanım durumları:****(Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği, vb.)**

Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanımı tavsiye edilmez.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ERDOSTİN 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.

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

**ERDOSTİN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ERDOSTİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzun size söylediği şekilde ilacınızı alınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ERDOSTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Listelenen yan etkiler organ sistemlerine ve sıklıklarına göre.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $\leq 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $\leq 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $\leq 1/1.000$ ); çok seyrek ( $\leq 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**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. ERDOSTİN'in saklanması**

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

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

*Bu kullanma talimatı 11.03.2009'da onaylanmıştır.*