KULLANMA TALİMATI

BRICANYL® DUO 1.5mg/5ml + 66.5mg/5 ml şurup
Ağız yoluyla kullanılır.

- ***Etkin madde:*** 5 mL'lik her ölçekte 1,5 mg terbütalin sülfat ve 66,5 mg guaifenesin bulunur.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sorbitol solüsyonu (%70), gliserin, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit, sodyum benzoat, disodyum edetat, sakkarin sodyum, alkol (%95), mentol, ahududu aroması, limon esansı ve 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. BRICANYL® DUO nedir ve ne için kullanılır?

2. BRICANYL® DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. BRICANYL® DUO nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ***BRICANYL® DUO 'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRICANYL® DUO nedir ve ne için kullanılır?

- BRICANYL® DUO, terbütalin ve guaifenesin ilaçlarını içeren ve ağız yoluyla kullanılan bir çözeltidir. Çözelti yutulmalıdır.

- 100 mL'lik şurup içeren renkli cam şişede, 5 mL'lik kaşığı ile birlikte sunulur. Renksiz, berrak şurup görünümündedir.

- BRICANYL® DUO solunum yolunu genişleterek nefes almayı kolaylaştırır.

  BRICANYL® DUO; astım, kronik bronşit, amfizem, KOAH ve /veya diğer solunum yolu rahatsızlıkları ile ilişkili nefes darlığının ve göğüste baskı hissinin rahatlaması için kullanılır.BRICANYL® DUO ayrıca solunum yolundaki balgamı yumuşatarak öksürüğü rahatlatır.

BRICANYL® DUO, astım veya diğer solunum hastalıklarının idame tedavisinde tek başına kullanılmamalıdır.
Ancak BRICANYL® DUO, başlamış olan bir akut astım atağında rahatlama sağlamaz.

2. BRICANYL® DUO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRICANYL® DUO' yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Terbütalin, guaifenesin veya BRICANYL® DUO içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz olması durumunda kullanmayınız.
- On sekiz yaş altında kullanılmamalıdır.
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız kullanmayınız.

BRICANYL® DUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Şeker (diyabet) hastası olmanız durumunda (BRICANYL® DUO 'ya başladıktan sonra kan şekerinizi daha sık ölçmeniz gerekebilir.
- Kalp rahatsızlığı hikayeniz, kalp ritminizde düzensizlik veya anjinanız (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) olması durumunda
- Tiroid bezinizin aşırı aktif olması halinde
- Doktorunuzu reçetesiz olarak kullandığınız ilaçlarda dahil olmak üzere kullandığınız bütün ilaçlar hakkında bilgilendirmelisiniz.
- Terbütaline, guaifenesine ve içeriğinde bulunan diğer maddelerin herhangi birine veya başka herhangi bir ilaca beklenmedik bir reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

BRICANYL® DUO yalnızca mevcut durumunuz için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayınız.

İlacınızı asla başka birine vermeyiniz.

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

BRICANYL® DUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mevcut çalışmalar gözden geçirildiğinde bu konuda veri mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
BRICANYL® DUO ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız BRICANYL® DUO'yu kullanmayınız. BRICANYL® DUO kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, BRICANYL® DUO kullanmayı hemen bırakınız ve mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla temasa geçiniz.
BRICANYL® DUO anne ve bebekte kalp ve akciğer problemlerine yol açabilir. Bu nedenle gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

BRICANYL® DUO kullanımı süresince uygun bir kontraseptif yöntem (gebelikten korunma yöntemi) kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRICANYL® DUO ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Emzirme durumunda, ilaç kullanımı konusunda her zaman çok dikkatli olmalısınız. BRICANYL® DUO, emzirmekte olan kadınlar tarafından kullanıldığında annede herhangi bir zararlı etki göstermemiştir. Fakat BRICANYL® DUO'nun içeriğindeki etkin maddeler süte geçtikleri için emzirme süresince doktor tavsiyesi olmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
BRICANYL® DUO araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmez.

BRICANYL® DUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
BRICANYL® DUO her 5 mL'lik ölçek başına 1,25 mg sorbitol solüsyonu içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz 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 içermediği kabul edilebilir".

Bu tıbbi ürün az miktarda (her 5 mL'lik dozda 100 mg'dan daha az) etanol (alkol) içerir. Her dozunda 0,05 g alkol (etanol) içerir. Bu miktar, 2 mL bira veya 1 mL şaraba eşdeğerdir. Bu ilaçtaki az miktardaki alkolün fark edilebilir bir etkisi olmayacaktır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Reçetesiz aldıklarınız ve bitkisel içerilikliler de dahil olmak üzere, kullandığınız tüm ilaçlar hakkında her zaman doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Beta blokör olarak isimlendirilen ilaçlar (yüksek tansiyon, kalp için kullanılan bazı ilaçlar (atenolol, propranolol gibi) ve bazı göz damlaları) BRICANYL® DUO ile eş zamanlı olarak kullanıldığında, BRICANYL® DUO'nun etkisini azaltabilir veya bloke edebilirler. BRICANYL® DUO ile eş zamanlı kullanılan bazı belli ilaçların (steroidler (prednizolon)), ksantin (teofilin, aminofilin), diüretikler olarak adlandırılan idrar söktürücüler (furosemid) gibi) kan seviyesindeki tuz dengesine de etkileri olabilir (düşük potasyum seviyeleri). Genellikle bu önemsizdir, ancak bazı durumlarda kalp ritmi üzerinde etkisi olabilir.

Cerrahi bir işlem öncesi genel anestezi almadan önce doktorunuzu BRICANYL® DUO aldığınızdan haberdar edin. Genel anestezikler düzensiz kalp atışlarına neden olabilir.

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

3. BRICANYL® DUO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doz kişiye özeldir. Doktorunuzun talimatlarına dikkatlice uyunuz. Bunlar, bu talimatta bulunan bilgilerden farklı olabilir.
BRICANYL® DUO astım kontrolü için kullanılmamalıdır.

Dozu, doktorunuza danışmadan arttırmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:
Ağızdan alınır.

Yetişkinlerde kullanımı: :
24 saat içinde 3 kez 10-15 mL (3-4,5 mg/133-199,5 mg)

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı (18 yaş) altı:
BRICANYL® DUO 18 yaş altında kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Erişkinler ile aynı doz verilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:
BRICANYL® DUO'nun böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Eğer BRICANYL® DUO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRICANYL® DUO kullandıysanız:
Sadece doktorunuzun size reçete ettiği miktarda şurup kullanınız. Daha fazlasını kullanmak, yan etki riskini arttıracaktır.

Doz aşımı sonrasında en sık görülen belirti ve işaretler aşağıdaki gibidir:
* Mide bulantısı
* Baş ağrısı
* Hızlı veya düzensiz kalp atışı
* Soluk alıp vermede güçlük
* Kas krampları
* Sinirlilik, huzursuzluk, titreme
* Baş dönmesi veya olağan dışı sersemlik hissi

Guaifenesin içeren BRICANYL® DUO'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanmanız durumunda böbrek taşı gelişebilir.

Bu belirtilerden herhangi biri olursa doktorunuza başvurunuz.

BRICANYL® DUO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BRICANYL® DUO kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
Eğer bir doz almayı unutmuşsanız, dozu almayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak eğer bu, bir sonraki doz zamanına çok yakınsa, bir sonraki doza kadar bekleyiniz.

BRICANYL® DUO ile tedavi sonlandırıldığında olaşabilecek etkiler
Mevcut çalışmalar gözden geçirildiğinde bu konuda veri mevcut değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BRICANYL® DUO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BRICANYL® DUO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, yüzde, dilde boğazda şişme, nefes almada güçlük)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
-Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BRICANYL® DUO'ya 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, doktorunuza söyleyiniz:
Yan etkiler genellikle hafiftir ve bir veya iki haftalık tedavi sonrası kendiliğinden geçer. Ancak, aşağıdaki yan etkilerden biri sizi rahatsız ederse veya geçmezse doktorunuza söyleyiniz:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Titreme
- Baş ağrısı

Yaygın:
- Hızlı kalp atımı
- Kalp çarpıntısı (palpitasyon)
- Kas krampları
- Kanda düşük potasyum düzeyleri, kas güçsüzlüğü, susama veya karıncalanmaya neden olabilir.

Bilinmiyor:
- Düzensiz kalp atışları
- Mide bulantısı (hasta hissetme)

- Kusma
- Ağız ve boğaz tahrişi
- Mide- bağırsak sisteminde rahatsızlık
- Sersemlik hissi
- Gerginlik, huzursuzluk veya uyku bozukluğu, hiperaktivite gibi davranış bozuklukları
- Döküntü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar
- Şiddetli alerjik reaksiyon dahil aşırı duyarlılık
- Göğüs ağrısı (anjina gibi kalp sorunları nedeniyle)
- Yüzünüzde, özellikle ağzınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güçlüğü) şişme veya nefes alma güçlüğü ile birlikte döküntü (anjiyoödem), bronkospazm (solunum yollarındaki kasların kasılarak hırıltıya neden olması), hipotansiyon (kan basıncı düşüklüğü) ve kollaps dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Periferal vazodilatasyon (kol ve bacaklardaki damarların genişlemesi)

Bunlar BRICANYL® DUO'nun hafif yan etkileridir.

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

BRICANYL® DUO kullanırken bu belirtilerden birini yaşarsanız doktorunuza söyleyiniz ancak size söylemedikçe ilacı kullanmayı bırakmayınız.

BRICANYL® DUO kullanırken başka herhangi bir olağan dışı etki fark ederseniz de doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekmektedir.

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 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. BRICANYL® DUO'nun saklanması
BRICANYL® DUO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra BRICANYL® DUO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:
AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Şişli /İstanbul

Üretim Yeri:
Sanofi İlaç San.ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran
Lüleburgaz - Kırklareli

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