

KULLANMA TALİMATI

PULMİSTAT® 7,5 mg/5 ml Şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml şurup 7,5 mg butamirat sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sakarin dihidrat, karboksimetil selüloz sodyum, benzoik asit (E210), gliserin, sorbitol (E420), kayısı aroması, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit, 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/çocuğunuz 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. **PULMİSTAT® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PULMİSTAT®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PULMİSTAT® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PULMİSTAT®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PULMİSTAT® nedir ve ne için kullanılır?

- PULMİSTAT® etkin madde olarak butamirat sitrat içeren, şurup formunda bir ilaçtır.
- PULMİSTAT® “öksürük baskılayıcı ilaçlar” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- PULMİSTAT® beyaz plastik pilfer proof kapaklı 100 ml'lik amber renkli cam şişelerde, 5 ml'lik dereceli ölçü kaşığı ile sunulur. Renksiz, berrak çözeltilidir.
- PULMİSTAT® çeşitli nedenlerden kaynaklanan öksürüğün şikayetlere yönelik (semptomatik) tedavisinde kullanılır.

2. PULMİSTAT®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PULMİSTAT®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin/çocuğunuzun butamirat veya PULMİSTAT®'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz/alerjisi varsa

Eğer çocuğunuz 3 yaşın altında ise PULMİSTAT®'ı kullanmayınız.

PULMİSTAT®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz/çocuğunuz aynı zamanda başka balgam söktürücü ilaçlar alıyorsanız, dikkatli olmalısınız. PULMİSTAT®'ın bu tür ilaçlarla aynı anda kullanılmaması önerilir.

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

PULMİSTAT®'ın 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Öksürük 7 günden daha uzun süre devam ederse doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, ilk üç ay PULMİSTAT® kullanmamanız önerilmektedir. Daha sonraki dönemde, ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse PULMİSTAT® kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, PULMİSTAT® almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PULMİSTAT® uykulu hissetmenize neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken veya dikkat gerektiren diğer işleri yaparken dikkatli olunuz.

PULMİSTAT®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PULMİSTAT® yardımcı madde olarak sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Eğer PULMİSTAT®'ı günde 4 defa 5 ml olarak kullanmanız gerekiyorsa, PULMİSTAT® içerdiği sorbitol nedeniyle hafif laksatif etki gösterebilir. Kalorifik değeri 2.6 kcal/g sorbitoldür.

PULMİSTAT® 5 ml'lik dozunda 10 g'dan daha az gliserin içerir. Dozu nedeniyle gliserine bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani dozu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Ayrıca bu tıbbi ürün benzoik asit içerir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer balgam söktürücü özelliği olan başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. PULMİSTAT® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde kendiniz/çocuğunuz için belirtilen dozlarda kullanınız:

PULMİSTAT®'ı 3 yaş altındaki çocuklarda kullanmayınız. PULMİSTAT®'ın 6 yaşın altındaki

çocuklarda kullanımı önerilmez.

6-12 yaşındaki çocuklarda: Günde 3 defa 2 kaşık (10 ml)

12 yaş üzeri ergenlerde (adölesanlarda): Günde 3 defa 3 kaşık (15 ml)

Yetişkinlerde: Günde 4 defa 3 kaşık (15 ml)

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça, PULMİSTAT®'ı bir haftadan daha uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PULMİSTAT® ağız yoluyla kullanılır.

İlacınızın dozunu ayarlamak için 5 ml'lik dereceli ölçü kaşığı kullanınız. Dereceli kaşığı her kullanımda yıkayıp kurulaınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PULMİSTAT®'ı 3 yaş altındaki çocuklarda kullanmayınız. PULMİSTAT®'ın 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

PULMİSTAT®'ın yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

PULMİSTAT® böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Eğer PULMİSTAT®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PULMİSTAT® kullandıysanız:

PULMİSTAT®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

PULMİSTAT®'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Aşırı dozda PULMİSTAT® alınması halinde şu belirtiler görülebilir: Uyku hali, bulantı, kusma, ishal, sersemlik ve tansiyon düşmesi. Bu etkiler doz azaltılınca veya tedavi kesilince ortadan kalkabilir. Eğer ilaç kesildiğinde bu etkiler devam ediyorsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

PULMİSTAT® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PULMİSTAT®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PULMİSTAT®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PULMİSTAT®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Uyku hali
- Bulantı
- İshal

Bunlar PULMİSTAT®'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. PULMİSTAT®'ın saklanması

PULMİSTAT®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PULMİSTAT®'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PULMİSTAT®'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli/İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ
Tel: (+90 262) 674 23 00
Fax: (+90 262) 674 23 21

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