

KULLANMA TALİMATI

DROPOLEV 60 mg/ml ORAL DAMLA, 30 ml

Ağız yolu ile kullanılır.

Etkin madde: Her 1 ml çözelti 60 mg levodropropizin içerir.

Yardımcı maddeler: Metil paraben sodyum, propilen glikol, sukroz, sitrik asit monohidrat, nane aroması, anason aroması, FD&C yellow # 6, tat maskeleyici aroma 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 ORAL DAMLA nedir ve ne için kullanılır?***
- 2- ***DROPOLEV ORAL DAMLA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3- ***DROPOLEV ORAL DAMLA nasıl kullanılır?***
- 4- ***Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5- ***DROPOLEV ORAL DAMLA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1 – DROPOLEV ORAL DAMLA nedir ve ne için kullanılır?

DROPOLEV ORAL DAMLA, damlalık kapaklı 30 ml'lik şişede sunulan çözeltidir. DROPOLEV ORAL DAMLA etkin madde olarak levodropropizin içerir. Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün (balgamsız öksürük) giderilmesinde kullanılır.

2 – DROPOLEV ORAL DAMLA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DROPOLEV ORAL DAMLA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levodropropizine veya DROPOLEV ORAL DAMLA'nın bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Balgam çıkartmayı zorlaştıran hastalığınız (kartagener sendromu ve mukosilyer fonksiyon bozukluğu hastalıkları) varsa,

DROPOLEV ORAL DAMLA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise (kreatin kleransı <35 ml/dk),
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) var ise,
- 65 yaş üstünde iseniz, hekiminize danışmadan DROPOLEV ORAL DAMLA'yı kullanmayınız.

DROPOLEV ORAL DAMLA uzun süreli tedavilerde kullanılmamalıdır.

Öksürük ilaçları altta yatan hastalığın tedavisi sağlanıncaya kadar ve/veya öksürüğü tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanılmamalıdır. Kısa süreli bir tedavinin ardından belirgin bir sonuç almadıysanız doktorunuza danışınız.

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

DROPOLEV ORAL DAMLA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DROPOLEV ORAL DAMLA plasenta bariyerini geçtiği için bebeğinize zarar verebilir, bu nedenle hamileyseniz DROPOLEV ORAL DAMLA kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DROPOLEV ORAL DAMLA 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 ORAL DAMLA'nın 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.

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

İçeriğinde bulunan FD&C yellow # 6, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DROPOLEV ORAL DAMLA, 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 ORAL DAMLA nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

DROPOLEV ORAL DAMLA erişkinlerde günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile 20 damla (60 mg levodropropizin; 1 damla 0.05 ml) 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 ORAL DAMLA'nın besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

DROPOLEV ORAL DAMLA sadece ağızdan kullanım içindir.

Damlalar tercihen yarım bardak suya damlatılarak alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

2 yaşından büyük çocuklarda kullanılır.

Günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile aşağıda belirtildiği şekilde kullanılır:

| Ağırlık (kg) | İlacı her kullanımdaki damla sayısı | Ağırlık (kg) | İlacı her kullanımdaki damla sayısı |
|--------------|-------------------------------------|--------------|-------------------------------------|
| 7-10 | 3 | 29-31 | 10 |
| 11-13 | 4 | 32-34 | 11 |
| 14-16 | 5 | 35-37 | 12 |
| 17-19 | 6 | 38-40 | 13 |
| 20-22 | 7 | 41-43 | 14 |
| 23-25 | 8 | 44-46 | 15 |
| 26-28 | 9 | >46 | 20 |

Yaşlılarda kullanımı:

DROPOLEV ORAL DAMLA dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında; fayda-risk oranı göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer DROPOLEV ORAL DAMLA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla DROPOLEV ORAL DAMLA kullandıysanız

DROPOLEV ORAL DAMLA' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DROPOLEV ORAL DAMLA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DROPOLEV ORAL DAMLA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DROPOLEV ORAL DAMLA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, DROPOLEV ORAL DAMLA'yı 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 ORAL DAMLA'ya 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 seyrek (10000 hastanın birinden az görülebilir)

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Yorgunluk, halsizlik,
- Uyuşukluk,
- Baş ağrısı,
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (Vertigo),

- Titreme (Tremor),
- Çarpıntı,
- Düşük tansiyon
- Nefes darlığı (Dispne),
- Öksürük,
- Solunum yollarında ödem
- Bulantı,
- Dil iltihabı, ağız yaraları
- Kusma,
- Midede yanma hissi ve ağrı,
- Kan şekeri düzeyinde azalma
- Hazımsızlık (Dispepsi),
- İshal (Diyare),
- Asabiyet,
- Uyku hali,
- Benlik kaybı
- El ve ayaklarda, dudaklarda, genital organlarda ve gözkapaklarındaki yumuşak dokuda daha derin ve geniş ödemin bulunduğu cilt reaksiyonu (Anjiyoödem)
- Bacaklarda güçsüzlük
- Geçici görme kaybı ve göz bebeklerinde genişleme
- Sara benzeri nöbet (epilepsi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

5 – DROPOLEV ORAL DAMLA'nın saklanması

DROPOLEV ORAL DAMLA'yı 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 ORAL DAMLA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DROPOLEV ORAL DAMLA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 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. Beykoz Cad. Tanıdık Sok. No: 1 Sultanbeyli/ İstanbul

0 216 592 33 00

0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 17.04.2014 tarihinde onaylanmıştır.