

KULLANMA TALİMATI

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EVOSTEN nedir ve ne için kullanılır?

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

EVOSTEN, mukolitikler grubundan bir etkin madde olan erdosteine içerir.

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

2. EVOSTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EVOSTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

EVOSTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Orta şiddette karaciğer yetmezliğinden şikayetçiyseniz

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

EVOSTEN'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 EVOSTEN 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 EVOSTEN kullanımı ile ilgili yeterli çalışma bulunmadığından, bu dönemlerde önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EVOSTEN, antibiyotikler (beta-laktam grubu, eritromisin, trimetoprim-sulfametoksazol), β_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. EVOSTEN 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 EVOSTEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EVOSTEN 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.

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

EVOSTEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EVOSTEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun size söylediği şekilde ilacınızı alınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EVOSTEN'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. EVOSTEN'in saklanması

EVOSTEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EVOSTEN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:Edmond Pharma-İtalya lisansı ile,
Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:7
Levent 34394, İstanbul

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

Bu kullanma talimatı 08.02.2011 tarihinde onaylanmıştır.