

KULLANMA TALİMATI

BROKSİN 6.66mg/5ml+100mg/5ml şurup
Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her 5 cc'de 100 mg guaifenesin ve 6,66 mg efedrin hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Sorbitol, sodyum sakkarin, sodyum siklamat, gliserin, metilhidroksibenzoat, ponceau 4R, alkol (etanol), vanilin esansı, ahududu esansı, yaban kirazı esansı, 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 doktorunuz veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. **BROKSİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BROKSİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BROKSİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BROKSİN 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BROKSİN nedir ve ne için kullanılır?

BROKSİN, renkli 150 cc'lik cam şişede, Her 5 cc'de 100 mg guaifenesin ve 6,66 mg efedrin hidroklorür içeren kullanıma hazır şuruptur.

BROKSİN ekseptoran adı verilen ilaç grubundandır.

BROKSİN nefes darlığının görüldüğü bronşiyal astım, kronik bronşit (uzun süren bronş iltihabı), amfizem (doku veya organlarda aşırı hava birikmesi), trakeit (soluk borusu iltihabı), bronşektazi (bronşların harabiyeti sonucu kalıcı genişlemesi), larenjit (gırtlak

iltihabi), boğmaca öksürüğü, kuru öksürükler ve sigaradan ileri gelen tahriş edici öksürüklerde bronşlarda gevşemeye ve bir ekspektorana (balgamın atılmasını kolaylaştıran) gerek görülen solunum yolu hastalıklarında yardımcı ve rahatlatıcı amaçlarla kullanılır.

2. BROKSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BROKSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Efedrin hidroklorür, guaifenesin, diğer adrenerjik ilaçlara veya şurubun içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon ve kalp atımı hızlanmasının eşlik ettiği hastalıklardan biri sizde var ise,
- Damar sertliği nedeniyle kalp damarlarınızda daralma (koroner arter hastalığı) var ise,
- Siklopropan ya da halotan adı verilen ilaçlar ile anestezi alacaksanız (bu durumu doktorunuza bildiriniz),
- Kanda tiroid hormonlarının aşırı yükselmesine bağlı hastalığınız var ise (tirotoksikoz),
- Gebe iseniz ya da bebek emziriyorsanız,
- Göz içi basıncınız yüksek (glokom) ise,
- Depresyon tedavisinde kullanılan MAO inhibitörü diye adlandırılan ilaçlardan birini kullanıyor iseniz.

BROKSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz var ise,
- Diyabet (şeker hastalığı) hastasıysanız,
- Yüksek tansiyon hastası iseniz,
- Prostat büyümesi var ise,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyor ise (hipertiroidizm) bu ilaç dikkatli kullanılmalıdır.

Ayrıca,

- Peptik ülser (mide asidi artışına bağlı olarak mide ve on iki parmak bağırsağında oluşan yara) hastalığınız veya süregelen uyuyamama rahatsızlığından şikayetçi iseniz doktorunuzun önerisiyle küçük dozlarda ve ihtiyatla kullanılabilir.
- Tedavide doktorun önerdiğinden daha uzun süreli ve yüksek dozlarda kullanmayınız. Ayrıca uzun süreli kullanımında efedrin hidroklorüre karşı tolerans (etkisinde azalma) gelişip etkileşebileceği unutulmamalıdır.
- Tüberküloz hastası iseniz, doktorunuz gerek görmedikçe kullanmayınız.
- Tanısı konmuş veya şüpheli doğumsal uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastası iseniz bu ilacı kullanmaktan kaçınmalısınız.

Cocuklar

BROKSİN'in 6 yaş altında kullanılması önerilmemektedir.

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

BROKSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BROKSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasında sakınca olduğunu gösteren çalışma bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte guaifenesin ve efedrin hidroklorür kullanımına ait yeterli veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, doktor önerisi ile ve yarar/zarar oranı değerlendirilerek kullanmaları önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BROKSİN içeriğindeki efedrin hidroklorür anne sütüne geçmektedir. Bu dönemde efedrin hidroklorür kullanan annelerin bebeklerinde, uyarı ile aşırı duyarlılık ve uyku bozuklukları rapor edilmiştir. Emziren annelerin bu ilacı kullanmaları önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

BROKSİN ile tedavi sırasında araç ve makine kullanmak gibi dikkat gerektiren durumlardan kaçınılmalıdır.

BROKSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BROKSİN metilhidroksibenzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

BROKSİN sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BROKSİN ponceau 4R içeriği nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

BROKSİN' de hacmin %7,33 ü kadar etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Aşağıdaki ilaçlardan birini BROKSİN ile beraber kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu)
- Metronidazol (bir antibiyotik çeşidi)

- Prokarbazin (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sempatomimetik ilaçlar (sempatik sistem etkilerini oluşturan ilaçlar)
- Teofilin (solunum zorluğunu giderici, bronşları genişleten bir ilaç)
- Kardiyak glikozidler (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Genel anestezipler
- Atropin (antikolinergik ilaç)
- Alfa ve beta bloker ilaçlar
- Metiserjid ve ergotamin gibi migren tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Deksametazon (steroid sınıfı bir ilaç)
- Oksitosin içeren ilaçlar

BROKSİN, idrardaki vanil mandelik asit (VMA) testlerinin hatalı olarak pozitif sonuç vermesine neden olabilir ve idrarın asitliğini değiştirebilir.

3. BROKSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BROKSİN'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacımız ile kontrol etmelisiniz.

Erişkinlerde günde 2-3 kez, her seferinde 15 mL,

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Aç karnına alınmaz, yemeklerden sonra kutu içindeki ölçekle alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın üzerindeki çocuklarda doktor gerek gördüğünde günde 2-3 kez her seferinde 10 mL

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanım uyarısı mevcut değildir.

Özel kullanım durumları: Böbrek/Karaciğer bozukluğu:

Böbrek karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Ancak ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmamız gerekenden daha fazla BROKSİN kullandıysanız:

BROKSİN kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

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

BROKSİN'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BROKSİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlk önce doktorunuzla konuşmadan BROKSİN almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Etkin maddesi olan guaifenesin ve efedrin hidroklorür ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- Anksiyete (sebepsiz korku, endişe)
- Uykusuzluk
- Huzursuzluk
- Taşikardi (nabız sayısında artma)
- Bulantı

Çok seyrek:

- Miyokart infarktüsü (kalp krizi)

Bilinmiyor:

- İştahta azalma
- Titreme
- Baş ağrısı
- Görmede bozukluk
- Kardiyak aritmi (kalp ritim bozukluğu)
- Hipertansiyon
- El ve ayaklarda (ekstremitelerde) dolaşım bozukluğu
- Ağız kuruluğu
- Kusma
- Karın ağrısı
- İdrar yapmada zorluk

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 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. BROKSİN’in Saklanması

BROKSİN’i çocukların göremeyeceği erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BROKSİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BROKSİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

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