

KULLANMA TALİMATI

EUPNASE® şurup
Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her 5 mL'de 50 mg gliseril gayakolat ve 8,3 mg efedrin hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Sodyum sakarin dihidrat, sodyum sitrat dihidrat, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), sorbitol (E420), çikolata esansı, sukroz, karamel, saflaştırılmış 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 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. EUPNASE nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. EUPNASE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. EUPNASE nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. EUPNASE'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EUPNASE nedir ve ne için kullanılır?

EUPNASE, renkli 150 mL'lik cam şişede, her 5 mL'sinde 50 mg gliseril gayakolat ve 8,3 mg efedrin hidroklorür içeren kullanıma hazır şuruptur.

EUPNASE ekseptoran adı verilen ilaç grubundandır.

EUPNASE 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 iltihabı), 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. EUPNASE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EUPNASE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Efedrin hidroklorür, gliseril gayakolat, 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.

EUPNASE'ı 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.

Çocuklar

EUPNASE'in 6 yaş altında kullanılması önerilmemektedir

EUPNASE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte gliseril gayakolat ve efedrin hidroklorür kullanımına ait yeterli veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, doktor önerisi ile ve yarar/zarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

EUPNASE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ölçekte (5 mL'de) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

İçeriğindeki parahidroksi benzoatlar nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

İçeriğindeki sukroz ve sorbitol nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlerin etkisine karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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 EUPNASE 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 (kanser 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

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

3. EUPNASE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EUPNASE'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız.

Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol etmelisiniz.

Eriřkinlerde günde 2-3 kez ve her seferinde 15 mL (5 mL'lik 3 ölçek) olarak önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Aç karnına alınmaz, yemeklerden sonra kutu içindeki kaşık ölçekle alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın üzerindeki çocuklarda doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 kez ve her seferinde 10mL (5 mL'lik 2 ölçek) kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanım uyarısı mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciđer bozukluğu:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EUPNASE kullandıysanız

EUPNASE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EUPNASE kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

EUPNASE'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

EUPNASE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görünmese de, EUPNASE içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Etkin maddesi olan gliseril gayakolat 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 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:

- 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.

5. EUPNASE'in saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EUPNASE'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

34398 Şişli - İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

GOSB 41480 Gebze - KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.