

KULLANMA TALİMATI

LEOCTİVE 30 mg/5 ml Şurup, 150 ml
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 ml'de 30 mg levodropropizin içerir.

Yardımcı maddeler: Metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), sitrik asit monohidrat (E330), sodyum hidroksit (E524), sükröz, frambuaz aroması, karışık meyve aroması, 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. ***LEOCTİVE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***LEOCTİVE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***LEOCTİVE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***LEOCTİVE’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEOCTİVE nedir ve ne için kullanılır?

LEOCTİVE, amber renkli 150 ml’lik cam şişede, 5 ml’lik işaretli ölçek ile beraber sunulan şuruptur. LEOCTİVE etkin madde olarak levodropropizin içerir. Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün (balgamsız öksürük) giderilmesinde kullanılır.

2. LEOCTİVE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEOCTİVE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Levodropropizin veya LEOCTİVE’ in bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,

- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Balgam çıkarmakta zorlanıyorsanız

LEOCTİVE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise hekiminize danışmadan LEOCTİVE’i kullanmayınız.
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) var ise, hekiminize danışmadan LEOCTİVE’i kullanmayınız.

Öksürük ilaçları altta yatan hastalığın tedavisi sağlanıncaya kadar ve/veya öksürüğü tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanılmalıdır.

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

LEOCTİVE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEOCTİVE’in 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.

LEOCTİVE plasenta bariyerini geçtiği için bebeğinize zarar verebilir, bu nedenle kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEOCTİVE anne sütüne geçer, bu nedenle emzirirken kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Uyku haline neden olabileceği için araç veya herhangi bir makine kullanırken çok dikkatli olmalısınız.

LEOCTİVE'in 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.

Her bir doz 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Her ne kadar klinik çalışmalar süresince benzodiazepinler (sakinleştirici uyku ilaçları) ile levodropropizin arasında bir etkileşim gözlenmemişse de, özellikle sedatif (sakinleştirici) ilaç alan duyarlı hastalarda kullanırken dikkatli olunması gerekir.

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. LEOCTİVE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

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

LEOCTİVE erişkinlerde günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile 10 ml (60 mg) şurup (2 ölçek) 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.

Uygulama yolu ve metodu:

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

LEOCTİVE sadece ağızdan kullanım içindir.

Ölçek kaşığı kullanılarak şurup içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 yaşından büyük çocuklarda kullanılır.

3 eşit doza bölünerek en az 6'şar saat ara ile semptomların şiddetine göre günde kilogram başına 3-6 mg şeklinde uygulanır.

10-20 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 3 ml (ölçekteki 3 ml çizgisine kadar)

20-30 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 5 ml (tam dolu 1 ölçek)

30 kg'ın üstündeki çocuklara günde 3 defa 10 ml (tam dolu 2 ölçek) şeklinde uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

LEOCTİVE dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden fazla LEOCTİVE kullandıysanız

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

LEOCTİVE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEOCTİVE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LEOCTİVE'i 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 LEOCTİVE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bulantı - Kusma
- Hazımsızlık
- Midede yanma hissi
- İshal
- Dil iltihabı, ağız yaraları
- Halsizlik - Yorgunluk - Uyuşukluk
- Titreme
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Çarpıntı
- Kalp atımının hızlanması
- Asabiyet, uyku hali, benlik kaybı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Alerjik deri reaksiyonları (kızarıklık, kaşıntı).

Bu LEOCTİVE'in hafif yan etkisidir.

Bu yan etki doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

5. LEOCTİVE'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEOCTİVE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEOCTİVE'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

Üretim Yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Mah., Fatih Blv., No:32 ÇOSB – Çerkezköy/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 21.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.