

## KULLANMA TALİMATI

### SUBİTOL 50 mg/5 ml Şurup Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 ml 1 ölçek şurup, 50 mg Oksolamin fosfat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sitrik asit monohidrat, metil paraben (E218), frambuaz esansı, etil alkol, ponceau 4R (E124), sukroz 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. **SUBİTOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SUBİTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SUBİTOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SUBİTOL'ün saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SUBİTOL nedir ve ne için kullanılır?**

- SUBİTOL, etkin maddesi oksolamin fosfat sayesinde solunum yolları mukozasının inflamasyonuna (iltihap, yangı) bağlı ateş, ağrı ve tahrişi ortadan kaldıran; balgamı eritici etkisi ile salgıları sulandıran ve böylece öksürüğü sebebi ile birlikte tedavi eden bir ajandır.
- SUBİTOL, 120 ml şurup içeren renkli cam şişede, 5 ml'lik plastik kaşığı ile birlikte sunulur. Kırmızı berrak şurup görünümündedir.
- SUBİTOL, soğuk algınlığı ve üst solunum yolu enfeksiyonlarına eşlik eden öksürüğün semptomatik tedavisinde kullanılabilir.

#### **2. SUBİTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler** **SUBİTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- SUBİTOL'ün herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız,
- 6 yaş altındakilerde kullanılmamalıdır.

## **SUBİTOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer mide hassasiyetiniz varsa yemekten sonra kullanınız. Şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ile yan etkiler genellikle önlenir.

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

## **SUBİTOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Veri yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelerde yeterli çalışma bulunmadığından, SUBİTOL hamilelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziren kadınlarda yeterli çalışma bulunmadığından, SUBİTOL emzirme dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

SUBİTOL, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

## **SUBİTOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SUBİTOL, şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın bulunmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

SUBİTOL'ün içeriğindeki ponceau 4R (E124), alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

SUBİTOL'ün içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

SUBİTOL'ün içeriğinde az miktarda her “ölçekte” 100 mg dan az etanol (alkol) içerir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlarla tedavi görüyorsanız SUBİTOL'ü kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

*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. SUBİTOL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinlerde, 5 ml'lik 3 ölçek; 6 yaşından büyük çocuklarda ise 5 ml'lik 1-2 ölçek günde 4 kere yemekten sonra kullanılır.

Doktorunuz SUBİTOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Yemeklerden sonra ağız yoluyla alınır. Gereğinde eşit miktarda su ile sulandırılarak kullanılır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

##### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

*Eğer SUBİTOL'ün etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SUBİTOL kullandıysanız**

Aşırı doz durumunda baş dönmesi, renk solgunluğu, kusma ve heyecanlanma görülebilir. *SUBİTOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

##### **SUBİTOL'ü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

##### **SUBİTOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Veri yoktur.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi SUBİTOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

#### **Aşağıdakilerden biri olursa, SUBİTOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ağız, yüz ve/veya boğazda şişme (anjiyonörotik ödem [mukoza ve cilt altı dokularda meydana gelen ani şişme]),
- Nefes alma güçlükleri (göğüste sıkışıklık veya hırıltı),
- Ölümcül olabilen veya şoka sebebiyet veren kan basıncında ani düşme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SUBİTOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat en az 100 hastanın birinde görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat en az 1.000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat en az 10.000 hastanın birinde görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.SUBİTOL kullanımına

bağlı aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

Yaygın olmayan:

- Çocuklarda göz yanılmasına sebep olabilir.

Seyrek:

- Özellikle hassas bir yapıya sahipseniz aç karnına verince bulantı, kusma, mide yanması ve bağırsak hareketlerinde artmaya sebep olabilir. Şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ve yemekten biraz sonra verilmesi ile bu durum genellikle önlenir.

Çok seyrek:

- Ağız mukozasında geçici his azalması
- Aşırı hassasiyeti olanlarda kurdeşen

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://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. SUBİTOL'ün saklanması**

*SUBİTOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra SUBİTOL'ü kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.

Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşagaşı İşhanı

No:31/516 Fatih/İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.

Hanlıköy Mah. Ferman sok. No:18 54580

Arifiye / Sakarya

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