

KULLANMA TALİMATI

TOUSSER 30 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 1 ml şurup, 6 mg levodropropizin içerir.

Yardımcı maddeler: Metil paraben, propil paraben, sakkaroz, kiraz aroması, monohidrat sitrik asit, sodyum hidroksit, saf 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 sorularımız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitliğinizde 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. TOUSSER nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TOUSSER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TOUSSER nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TOUSSER'in saklanması**

Başlıkların yer almaktadır.

1. TOUSSER nedir ve ne için kullanılır?

TOUSSER, 150 ml'lik şişede, 3 ml ve 5 ml işaretli ölçek kaşığı ile beraber sunulan şuruptur. Şurup, berrak, renksiz çözelti halindedir.

TOUSSER etkin madde olarak levodropropizin içerir.

Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün (balgamsız öksürük) giderilmesinde kullanılır.

2. TOUSSER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler TOUSSER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levodropropizine veya TOUSSER'in bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız.
- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Balgam çıkarmakta zorlanıyorsanız.

TOUSSER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

TOUSSER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TOUSSER'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.

TOUSSER 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.

TOUSSER 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.

TOUSSER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

5 ml ölçekte 1.75g sakkaroz içermektedir. Bu nedenle, fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sükroz-izomaltaz yetersizliği gibi nadir kalıtsal problemleri olanlar bu ilacı kullanmamaları gerekir.

TOUSSER'in içeriğinde bulunan metil paraben ve propil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir. TOUSSER her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Her ne kadar klinik çalışmalar süresince benzodiazepinler (sakinleştirici uyku ilaçları) ile TOUSSER 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. TOUSSER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

TOUSSER sadece ağızdan kullanım içindir.

Ölçeklendirilmiş kaşık 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:

TOUSSER dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında: fayda-risk oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.
Eğer TOUSSER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla TOUSSER kullandıysanız

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

TOUSSER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOUSSER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya bağazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızamıkçık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TOUSSER'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 yaruna 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 TOUSSER'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.

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. TOUSSER'in saklanması

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

25°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TOUSSER'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Alfarma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
İstoç Ticaret Merkezi Mahmutbey Mah. 16. Yol
Sokak No:14 Ada No:39 Bağcılar/İstanbul
Tel : 0 212 659 37 11
Faks : 0212 659 01 99

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe/İstanbul

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