

## KULLANMA TALİMATI

**BİCANA 1,5 mg/5 mL + 66,5 mg/5 mL Şurup**

**Ağız yolu ile alınır.**

- **Etkin madde:** Her 5 ml şurup 1,5 mg terbütalin sülfat ve 66,5 mg guaifenesin (gayakol gliseril eter) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol, gliserin, propilen glikol, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, sükraloza, sodyum benzoat, çilek aroması, tutti frutti aroması, mentol aroması, disodyum edetat, 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 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu kullanma talimatında:**

1. **BİCANA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİCANA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİCANA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİCANA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

100 mL’lik şurup içeren amber renkli cam şişede, 2,5-3-5-7,5-10-15 mL ölçülü ölçek ile birlikte sunulur. Çilek ve mentol aromalı; renksiz, berrak şurup görünümündedir.

BİCANA, terbütalin ve guaifenesin içerir.

BİCANA solunum yolunu genişleterek nefes almayı kolaylaştırır. BİCANA astımlı hastalarda veya diğer benzer durumlarda nefes daralması gibi belirtileri rahatlatmak için kullanılır. BİCANA ayrıca solunum yolundaki balgamı yumuşatarak öksürüğü rahatlatır.

BİCANA, öngörülen solunum sorunlarının idame tedavisinde kullanılır. BİCANA, astım veya diğer solunum hastalıklarının idame tedavisinde tek başına kullanılmamalıdır.

BİCANA’yı her gün kullanıyorsanız doktorunuz size aynı zamanda, akciğerlerinizdeki şişliğin ve inflamasyonun azaltılmasına yardımcı olan “inhale kortikosteroid” gibi başka bir ilaç tipi de reçete etmiş olmalıdır.

**Ancak BİCANA, başlamış olan bir akut astım atağında rahatlama sağlamaz.**

## **2. BİCANA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BİCANA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Terbütalin sülfata, guaifenesine veya BİCANA içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız kullanmayınız.
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **BİCANA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

#### **Eğer;**

- Şeker (diyabet) hastasıysanız (BİCANA’ya başladıktan sonra kan şekerinizi daha sık ölçmeniz gerekebilir),
- Kalp rahatsızlığı hikayeniz, kalp ritminizde düzensizlik veya anjinalarınız (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) varsa,
- Tiroid bezinizin aşırı aktif olması durumu varsa,

Doktorunuzu reçetesiz olarak kullandığınız ilaçlarda dahil olmak üzere kullandığınız bütün ilaçlar hakkında bilgilendirmelisiniz.

BİCANA yalnızca mevcut durumunuz için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayınız.

İlacınızı asla başka birine vermeyiniz.

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

### **BİCANA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BİCANA ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız BİCANA'yı kullanmayınız. BİCANA kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, BİCANA kullanmayı hemen bırakınız ve mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla temasa geçiniz.

BİCANA anne ve bebekte kalp ve akciğer problemlerine yol açabilir. Bu nedenle gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

BİCANA kullanımı süresince uygun bir kontraseptif yöntem (gebelikten korunma yöntemi) kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BİCANA ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Emzirme durumunda, ilaç kullanımı konusunda her zaman çok dikkatli olmalısınız. BİCANA, emzirmekte olan kadınlar tarafından kullanıldığında annede herhangi bir zararlı etki göstermemiştir. Fakat BİCANA'nın içeriğindeki etkin maddeler süte geçtikleri için emzirme süresince doktor tavsiyesi olmadıkça kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

BİCANA'nın araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmez.

### **BİCANA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Reçetesiz aldıklarınız ve bitkisel ierikliler de dahil olmak üzere, kullandığınız tüm ilaçlar hakkında her zaman doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Beta blokör olarak isimlendirilen ilaçlar (yüksek tansiyon, kalp için kullanılan bazı ilaçlar (atenolol, propranolol gibi) ve bazı göz damlaları) BİCANA ile eř zamanlı olarak kullanıldığında, BİCANA'nın etkisini azaltabilir veya bloke edebilirler. BİCANA ile eř zamanlı kullanılan bazı belli ilaçların (Steroidler (prednizolon), ksantin (teofilin aminofilin), diüretikler olarak adlandırılan idrar söktürücüler (furasemid) gibi) kan seviyesindeki tuz dengesine de etkileri olabilir (düşük potasyum seviyeleri). Genellikle bu önemsizdir, ancak bazı durumlarda kalp ritmi üzerinde etkisi olabilir.

Cerrahi bir işlem öncesi genel anestezi almadan önce doktorunuzu BİCANA aldığınızdan haberdar ediniz. Genel anestezikler düzensiz kalp atışlarına neden olabilir.

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

### **3. BİCANA nasıl kullanılır?**

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

Doz kişiye özeldir. Doktorunuzun talimatlarına dikkatlice uyunuz. Bunlar, bu talimatta bulunan bilgilerden farklı olabilir.

Düzenli BİCANA dozunuz sizi aynı düzeyde rahatlatmamaya başlarsa, mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla temasa geçiniz. Astım kontrolü için ek ilaca ihtiyaç duyabilirsiniz.

**Dozu, doktorunuza danışmadan arttırmayınız.**

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

Ağızdan alınır.

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri çocuklar:

24 saat içinde 3 kez 3 - 4,5 mg (10 - 15 mL).

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

BİCANA 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

6 yaş ve 12 yaşından küçük çocuklar: Günde üç kez 0,075 mg (0,25 mL)/kg vücut ağırlığı; günde üç kez 15 mL'lik doz aşılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yetişkinlerde kullanıldığı miktarda kullanılabilir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

BİCANA'nın böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

*Eğer BİCANA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BİCANA kullandıysanız:**

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

Sadece doktorunuzun size reçete ettiği kadar mL şurup kullanınız. Daha fazlasını kullanmak, yan etki riskini artıracaktır.

Doz aşımı sonrasında en sık görülen belirti ve işaretler aşağıdaki gibidir:

- Mide bulantısı
- Baş ağrısı
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Soluk alıp vermede güçlük
- Kas krampları
- Sinirlilik, huzursuzluk, titreme
- Baş dönmesi veya olağan dışı sersemlik hissi

Guaifenesin içeren BİCANA'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanmanız durumunda böbrek taşı gelişebilir.

**BİCANA'yı kullanmayı unutursanız:**

Eğer BİCANA'nın bir dozunu almayı unutursanız ve bir saat içinde hatırlarsanız hemen kullanınız. Ancak daha uzun sürede hatırlarsanız, dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BİCANA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BİCANA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BİCANA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları (Ciltte döküntü, kaşıntı, nefes darlığı, yüz ve dudakların şişmesi gibi)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

BİCANA'nın kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler ortaya görülebilir.

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın:**

- Titreme

- Baş ağrısı

#### **Yaygın:**

- Hızlı kalp atımı
- Kalp çarpıntısı (palpitasyon)
- Kas krampları
- Kanda düşük potasyum düzeyleri, kas güçsüzlüğü, susama veya karıncalanmaya neden olabilir.

#### **Bilinmiyor**

- Düzensiz kalp atışları
- Mide bulantısı (hasta hissetme)
- Kusma
- Ağız ve boğaz tahrişi
- Mide - barsak sisteminde rahatsızlık
- Sersemlik hissi
- Gerginlik, huzursuzluk veya uyku bozukluğu
- Döküntü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar
- şiddetli alerjik reaksiyon dahil aşırı duyarlılık
- Göğüs ağrısı (anjina gibi kalp sorunları nedeniyle)

BİCANA kullanırken bu belirtilerden birini yaşarsanız doktorunuza söyleyiniz ancak size söylemedikçe ilacı kullanmayı bırakmayınız.

BİCANA kullanırken başka herhangi bir olağan dışı etki fark ederseniz de doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekmektedir.

*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](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 güvenliiliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

##### **5. BİCANA'nın saklanması**

*BİCANA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİCANA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİCANA'yı kullanmayınız.

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

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

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3 Balgat / ANKARA

##### ***Üretim yeri:***

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

06760 Çubuk / ANKARA

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