

## KULLANMA TALİMATI

### BRONOLAC 15 mg/ 5 ml pediatrik şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 ml şurup solüsyonu, 15 mg ambroksol HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol likit (kristalize olmayan), sodyum benzoat, sitrik asit monohidrat, “Tutti-Frutti” aroması, 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 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. **BRONOLAC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRONOLAC’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRONOLAC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRONOLAC’ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- BRONOLAC, balgam salgısını sulandıran ve salgılanmasını kolaylaştıran balgam söktürücü bir ilaçtır. Bu sayede balgamın kolayca atılmasını sağlayarak solunum güçlüğünü giderir ve öksürüğü azaltır.
- BRONOLAC, 100 ml şurup içeren amber renkli şişede, 1,25 ml, 2,5 ml ve 5 ml işaretli 5 ml’lik plastik kaşık ölçek ile sunulur. Aromatik kokulu, renksiz, berrak şurup görünümündedir.
- BRONOLAC, balgamın koyu ve yapışkan olması ile birlikte olan ani ve süreğen solunum yolu hastalıklarında balgam söktürücü olarak kullanılır.

## **2. BRONOLAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BRONOLAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Bromheksin veya ambroksola karşı aşırı duyarlıysanız.

### **BRONOLAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Böbrek, karaciğer hastalığınız veya peptik ülseriniz (midede, onikiparmak bağırsağında veya yutak borusunun alt kısmında gelişen ülser) varsa çok dikkatli kullanınız.

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

### **BRONOLAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Şurup, yemeklerden sonra alınır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Yeterli klinik çalışma olmadığından hamileliğin ilk üç ayında, ancak zorunlu hallerde, fayda-risk değerlendirmesi yapılarak kullanılabilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirenlerde çok dikkatli kullanılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

BRONOLAC'ın araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur; dikkatli olunmalıdır.

### **BRONOLAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BRONOLAC, sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından

bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Balgamın dışarı atılmasını engelleyebilecek kodein gibi öksürük giderici ilaçlarla birlikte kullanmayınız.
- Atropin (gözbebeğini genişletmek ve kalp durmasını önlemek için kullanılan ancak ter, tükürük ve mukus salgılarını azaltıcı etkisi olan bir ilaç) ve antimuskarinik (sinir sisteminde asetilkolin denilen bir kimyasal maddeyi bloke eden ilaç grubu) etki gösteren amantadin (parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), trisiklik antidepressanlar (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), haloperidol (şizofreni tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), antihistaminikler (alerji tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), prokainamid (kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) gibi diğer ilaçların (ipratropium - kronik akciğer hastalıklarında kullanılan bir ilaç grubu) mukoza salgılarının birikimine yol açabileceğini göz önünde bulundurunuz.
- Kalp glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç grubu), kortikosteroidler (ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan bir hormon grubu), bronkodilatörler (akciğerlerdeki bronş denilen havayollarını genişleten ilaçlar), diüretik (idrar oluşumunu arttıran ilaçlar) ve antibiyotiklerle (mikroorganizmalara karşı etki gösteren ilaçlar) karşılıklı etkileşimi yoktur.

*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. BRONOLAC nasıl kullanılır?**

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

Çocuklarda;

0-2 yaş arasında: Günde 2 defa ½ ölçek (2,5 ml),

2-5 yaş arasında: Günde 3 defa ½ ölçek (2,5 ml),

5-12 yaş arasında: Günde 2-3 defa 1 ölçek (5 ml).

Tedavinin başlangıcında dozlar bir misli artırılabilir.

Doktorunuz BRONOLAC ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yoluyla alınır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

0-12 yaş arasındaki bebek ve çocuklarda kullanımı için “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek, karaciğer hastalığı ve peptik ülseri olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer BRONOLAC’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BRONOLAC kullandıysanız:**

Şimdiye kadar insanlarda zehirlenme vakası bildirilmemiştir. Aşırı doz halinde mide boşaltılıp yıkanır, belirtileri önlemeye yönelik ve destekleyici tedavi uygulanır.

*BRONOLAC’tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**BRONOLAC’ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BRONOLAC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bilinmemektedir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BRONOLAC’ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa BRONOLAC’ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciltte döküntü
- Mukozalarda değişiklik

- Yüzde şişme
- Nefes almada güçlük

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BRONOLAC’a 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**

- Ciltte döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Kuvvetsizlik
- Baş ağrısı
- Kaşıntı

Bunlar BRONOLAC’ın hafif yan etkileridir.

*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. BRONOLAC'ın saklanması**

*BRONOLAC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra PİRETİKOL' kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİRETİKOL' kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.

Bağcılar, İstanbul

### ***Üretim yeri:***

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.

Bağcılar, İstanbul

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