

KULLANMA TALİMATI

BRİKAVER 1,5 mg/5mL + 66,5 mg/5 mL şurup

Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin maddeler:** 5 mL'lik her ölçekte 1,5 mg Terbütalın sülfat ve 66,5 mg Gayafenezin bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (%70) (E420), gliserin, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit, sodyum benzoat (E211), disodyum edetat, sodyum sakkarin, etanol (%96), mentol, ahududu aroması 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. **BRİKAVER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRİKAVER kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRİKAVER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRİKAVER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRİKAVER nedir ve ne için kullanılır?

BRİKAVER, 100 mL'lik Tip III amber renkli cam şişede, plastik kapaklı, 5 mL'lik ölçeğiyle birlikte karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

BRİKAVER, berrak, renksiz, hafif sarı şurup görünümündedir.

BRİKAVER, terbütalın ve gayafenezin içerir.

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

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

BRİKAVER’i 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 BRİKAVER, başlamış olan bir akut astım atağında rahatlama sağlamaz.

2. BRİKAVER ’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRİKAVER ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

BRİKAVER ’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Şeker (diyabet) hastası olmanız durumunda (BRİKAVER ’e başladıktan sonra kan şekerinizi daha sık ölçmeniz gerekebilir),
- Kalp rahatsızlığı hikayeniz, kalp ritminizde düzensizlik veya anjinaliniz (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.

BRİKAVER 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.

BRİKAVER ’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi nedeniyle yiyecek ve içeceklerde etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

BRİKAVER 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.

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

Araç ve makine kullanımı

BRİKAVER 'in araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmez.

BRİKAVER 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sorbitol uyarısı

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

Sodyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

Etanol uyarısı

BRİKAVER az miktarda (her 5 mL'lik dozda 100 mg'dan daha az) etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz aldıklarınız ve bitkisel içerikliler 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) BRİKAVER ile eş zamanlı olarak kullanıldığında, BRİKAVER 'in etkisini azaltabilir veya bloke edebilirler. BRİKAVER ile eş 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 BRİKAVER aldığınızdan haberdar edin. 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 hakkında bilgi veriniz.

3. BRİKAVER 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 BRİKAVER 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.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı (6 yaş ve 12 yaş arası):

Çocuklarda doz, vücut ağırlığına bağlıdır. Doktor reçetesine uyunuz. BRİKAVER 6 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

70 yaşın üzerindeki kişilerde kullanım deneyimi sınırlıdır.

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri çocuklar:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

BRİKAVER'in böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRİKAVER kullandıysanız:

BRİKAVER'den 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 arttıracaktır.

Gayafenezin içeren BRİKAVER'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmanız durumunda böbrek taşı gelişebilir.

BRİKAVER'i kullanmayı unutursanız:

Eğer BRİKAVER 'in 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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa BRİKAVER'i 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 BRİKAVER'e karşı ciddi alerjeniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

BRİKAVER kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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- bağırsak 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)

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 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. BRİKAVER ’in saklanması

BRİKAVER ’in çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRİK AVER 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Kentfarma İlaç A.ř.
Beykoz / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Osel İlaç San. ve Tic A.ř.
Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 01.11.2023 tarihinde onaylanmıştır.