

## KULLANMA TALİMATI

### PULMOR 15 mg / 5ml pediatrik şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde** : 5 ml şurup solüsyonu, 15 mg ambroksol HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Sorbitol %70 solüsyonu (E420), benzoik asit, çilek esansı, 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. PULMOR nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PULMOR' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PULMOR nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PULMOR' un saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

PULMOR, balgam salgısını sulandıran ve salgılanmasını kolaylaştıran balgam söktürücü bir ilaçtır. Bu sayede balgamın kolayca atılmasını sağlayarak solunum güçlüğüne giderir ve öksürüğü azaltır.

PULMOR, 150 ml şurup içeren, renkli cam şişelerde, 15 ml' lik ölçek ile birlikte sunulur. Renksiz veya hafif sarımsı berrak şurup görünümündedir.

PULMOR, balgamın koyu ve yapışkan olması ile birlikte olan ani ve süreğen solunum yolu hastalıklarında balgam söktürücü olarak kullanılır.

## 2. **PULMOR' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PULMOR' u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Bromheksin veya ambroksola karşı aşırı duyarlıysanız.

### **PULMOR' u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Böbrek, karaciğer hastalığınız veya peptik ülseriniz (midede, oniki parmak 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.

### **PULMOR' un 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**

PULMOR' un araç ve makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur; dikkatli olunmalıdır.

### **PULMOR' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PULMOR, 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, öksürük 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), 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 glikozitleri (kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç grubu), kortikosteroidler (ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan bir hormon grubu), bronkodilatörler (akciğerlerdeki bronş denilen hava yollarını genişleten ilaçlar), diüretik (idrara oluşumunu artıran 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. PULMOR nasıl kullanılır?

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

Çocuklarda;

0-2 yaş arasında: Günde 2 defa 1/2 ölçek (2,5 ml),

2-5 yaş arasında: Günde 3 defa 1/2 ölçek (2,5 ml),

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

Tedavinin başlangıcında dozlar bir misli artırılabilir.

Doktorunuz PULMOR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

#### Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanımı:

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

##### Yaşlılarda kullanımı:

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 PULMOR’ un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla PULMOR kullandıysanız

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

*PULMOR’ dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### PULMOR’ u kullanmayı unutursanız

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **PULMOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bilinmemektedir.

### **4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PULMOR' un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PULMOR' u 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 PULMOR' a 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 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

**Yaygın olmayan:**

- Alerjik reaksiyonlar (örneğin; deri döküntüsü, yüzde şişlik, nefes darlığı, kaşıntı),
- Ateş
- Baş ağrısı
- Bulantı,
- Karın ağrısı,
- Kusma,
- İshal
- Kuvvetsizlik
- Serum aminotransferaz seviyelerinde geçici yükselmeler

**Çok seyrek:**

- Şoka kadar varan anaflaktik reaksiyonlar

*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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. PULMOR' un Saklanması**

*PULMOR' u 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 PULMOR' u kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PULMOR' u kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:*** Drogan İlaçları San. ve Tic. A.ř.  
Oęuzlar Mah. 1370. sok. 7/3  
06520 Balgat-ANKARA

***Üretim Yeri:*** Drogan İlaçları San. ve Tic. A.ř.  
06760 ubuk-ANKARA

*Bu kullanma talimatı 27/12/2017 tarihinde onaylanmıştır.*