

## KULLANMA TALİMATI

### **DROPOLEV 30 mg + 2 mg/5 ml şurup**

**Ağız yolu ile kullanılır.**

- **Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) şurup 30 mg levodropropizin ve 2 mg klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, metil paraben sodyum (E219), propil paraben sodyum (E217), sitrik asit monohidrat, vanilya aroması, ahududu aroması, ponso 4R (E124) 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. ***DROPOLEV nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DROPOLEV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DROPOLEV nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DROPOLEV'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- DROPOLEV, 150 ml'lik şişede, 5 ml'lik işaretli ölçek ile beraber sunulan şuruptur. DROPOLEV etkin madde olarak levodropropizin ve klorfeniramin maleat içerir.
- Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün (balgamsız öksürük) giderilmesinde kullanılır.

### **2. DROPOLEV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**DROPOLEV'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddeler veya DROPOLEV'in bileşenlerine karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız
- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa
- Balgam çıkarmanızı zorlaştıran hastalığınız (kartajener sendromu ve mukosilyer fonksiyon bozukluğu hastalıkları) varsa
- Son 14 gün içerisinde monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI), örneğin izokarboksazid, linezolid, fenelzin, tansilipromin ve trisiklik antidepresanlar gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar kullandıysanız DROPOLEV'i kullanmayınız.
- 12 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

## **DROPOLEV'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Ciddi böbrek yetmezliği (kreatin klerensi < 35 mL/dk.)
- şeker hastalığı (diyabet)
- Alerji
- Mide ülseri
- Kalp ritim bozukluğu
- Sara hastalığı (epilepsi)
- Kan basıncında yükselme veya kalp-damar hastalıkları
- Prostat büyümesi
- Karaciğer yetmezliği
- Göz tansiyonu
- Bronşit, akciğerlerde solunum yolu kanalı olan bronşların genişlemesi (bronşektazi), astım
- Aşırı aktif tiroid fonksiyon bozukluklarınız var ise
- 65 yaş üstünde iseniz hekiminize danışmadan DROPOLEV'i kullanmayınız.

Öksürük ilaçlarını altta yatan hastalığın tedavisi sağlanıncaya kadar ve/veya öksürüğü tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanmayınız.

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

### **DROPOLEV'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DROPOLEV 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.*

DROPOLEV anne sütüne geçer, bu nedenle emzirirken kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Uyku haline neden olabileceği için araç ve herhangi bir makine kullanırken çok dikkatli olmalısınız.

### **DROPOLEV'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Sukroz içermesi sebebi ile eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğinde bulunan metil paraben sodyum (E219) ve propil paraben sodyum (E217), alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

İçeriğinde bulunan ponso 4R (E124), alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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

Alprazolam, bromazepam, diazepam, klonazepam, klorazepat, klordiazepoksit, buspiron, hidroksizin, zolpidem gibi sakinleştirici (sedatif) ilaçlar kullanıyorsanız dikkatli olmanız gerekir.

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

### **3. DROPOLEV nasıl kullanılır?**

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

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

DROPOLEV'i erişkinlerde günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile 10 ml şurup (2 ölçek) şeklinde uygulayınız.

İlacı maksimum 7 günlük tedavi dönemini aşmamak kaydı ile, öksürük kaybolana kadar ya da bir doktorun tavsiyesine göre almalısınız. Eğer belirtiler bu dönem içinde kaybolmazsa ilacın kullanımına geçici olarak ara veriniz ve bir doktora danışınız. Öksürük bir hastalık belirtisidir, bu nedenle asıl hastalık etkeni araştırılmalı ve tedavi edilmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

DROPOLEV sadece ağızdan kullanım içindir.

Ölçek kaşığı kullanarak şurubu içiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

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 uygulayınız.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

DROPOLEV dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda; fayda-risk oranı göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DROPOLEV kullandıysanız:**

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

**DROPOLEV'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**DROPOLEV ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DROPOLEV'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

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

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın**

- Yatışma, sakinleşme (sedasyon)
- Uyuklama (somnolans)

**Yaygın**

- Bitkinlik
- Kabızlık
- Kusma
- Ağız kuruluğu
- Dikkat dağınıklığı
- Anormal koordinasyon
- Baş dönmesi

**Seyrek**

- İdrar yapamama (üriner retansiyon)

**Çok seyrek**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Yorgunluk (asteni), halsizlik
- Uyuşukluk

- Baş ağrısı
- Denge bozukluğuna bağlı baş dönmesi (vertigo)
- Titreme (tremor)
- Uyuşma hissi (parestezi)
- Çarpıntı
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Nefes darlığı (dispne)
- Öksürük
- Solunum yollarında ödem
- Bulantı, midede yanma ve ağrı
- Hazımsızlık (dispepsi)
- İshal (diyare)
- Asabiyet
- Uyku hali, benlik kaybı
- Cilt kızarıklıkları (eritem)
- Cilt döküntüsü (ekzantem)
- El ve ayaklarda, dudaklarda, genital organlarda ve göz kapaklarındaki yumuşak dokuda daha derin ve geniş ödemin bulunduğu cilt reaksiyonu (anjioödem)
- Bacaklarda güçsüzlük
- Geçici görme kaybı ve göz bebeklerinde genişleme
- Sara benzeri nöbet (epilepsi)

### **Bilinmiyor**

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar)
- Solunum yolu salgısında (bronş sekresyonunda) koyulaşma
- Uykusuzluk (insomnia)
- Uyarılabilirlik artışı
- Aşırı kayđı hali (anksiyete)
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon)
- Kolay öfkelenme (irritabilite)
- Kabus görme
- Depresyon
- Yaygın kızarıklık ve derinin soyulması (eksfolyatif dermatit)
- Kızarıklık
- Işığa duyarlılık hali (fotosensitivite)
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık)
- Kan bozukluğu (kan diskrazileri)
- İştahsızlık (anoreksi)
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Karaciğer iltihabı (hepatit), sarılık
- Kas seyirmeleri, kas güçsüzlüğu
- Göğüste ağrı ve basınç hissi
- Kalp atım düzensizliği (aritmi)

*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. DROPOLEV’in saklanması**

*DROPOLEV’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.*

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DROPOLEV’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DROPOLEV’i kullanmayınız.

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

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

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16-18 Ataşehir/İstanbul  
0 216 456 65 70 (Pbx)  
0 216 456 65 79 (Faks)  
[info@berko.com.tr](mailto:info@berko.com.tr)

### ***Üretim yeri:***

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Adil Mah. Yörükler Sok. No:2 Sultanbeyli/İstanbul  
0 216 592 33 00 (Pbx)  
0 216 592 00 62 (Faks)

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