

KULLANMA TALİMATI

OKSABRON 50 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'de 35,5 mg oksolamin baza eşdeğer 50 mg oksolamin fosfat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sakkaroz, metil paraben, sitrik asit monohidrat, ponceau 4R, tutti frutti aroması, 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. **OKSABRON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OKSABRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OKSABRON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OKSABRON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OKSABRON nedir ve ne için kullanılır?

- OKSABRON, etkin maddesi oksolamin fosfat sayesinde solunum yolları mukozasının inflamasyonuna (iltihap, yangı) bağlı ateş, ağrı ve tahrişi ortadan kaldıran; balgamı eritici etkisi ile salgıları sulandıran ve böylece öksürüğü sebebi ile birlikte tedavi eden bir ajandır.
- OKSABRON, 120 ml şurup içeren renkli cam şişede, 5ml, 10 ml, 15 ml ve 20 ml'ye işaretli 1 ölçü kabı ile birlikte sunulur.
- Kırmızı renkli, karakteristik kokulu şurup görünümündedir.
- OKSABRON, soğuk algınlığı ve üst solunum yolu enfeksiyonlarına eşlik eden öksürüğün semptomatik tedavisinde kullanılabilir.

2. OKSABRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OKSABRON'u kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

OKSABRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- OKSABRON'un herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız,
- 6 yaş altındakilerde kullanılmamalıdır.

OKSABRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer mide hassasiyetiniz varsa yemekten sonra kullanınız. şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ile yan etkiler genellikle önlenebilir.

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

OKSABRON'un yiyecek ve iğecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde yeterli çalışma bulunmadığından, OKSABRON hamilelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda yeterli çalışma bulunmadığından, OKSABRON emzirme dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

OKSABRON, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

OKSABRON'un iğeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OKSABRON, her dozda 3 g sukroz iğerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu durum, diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır. İğeriğindeki sukroz dişlere zararlı olabilir.

OKSABRON'un iğeriğindeki ponceau 4R, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

OKSABRON'un iğeriğinde bulunan metil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlarla tedavi görüyorsanız OKSABRON'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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. OKSABRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde, 15 ml'lik 1 ölçek; 6 yaşından büyük çocuklarda ise 5 ml'lik 1-2 ölçek günde 4 kere yemekten sonra kullanılır.

Doktorunuz OKSABRON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Yemeklerden sonra ağız yoluyla alınır. Gereğinde eşit miktarda su ile sulandırılarak kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

Eğer OKSABRON'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OKSABRON kullandıysanız:

Aşırı doz durumunda baş dönmesi, renk solgunluğu, kusma ve heyecanlanma görülebilir.

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

OKSABRON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OKSABRON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

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

- Ağız, yüz ve/veya boğazda şişme (anjiyonörotik ödem [mukoza ve cilt altı dokularda meydana gelen ani şişme]),
- Nefes alma güçlükleri (göğüste sıkışıklık veya hırıltı),
- Ölümcül olabilen veya şoka sebebiyet veren kan basıncında ani düşme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OKSABRON'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 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.

OKSABRON kullanımına bağlı aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

Yaygın olmayan (1000 hastada 1'den fazla ve 100 hastada 1'den az):

- Çocuklarda göz yanılmasına sebep olabilir.

Seyrek (10.000 hastada 1'den fazla ve 1.000 hastada 1'den az):

- Özellikle hassas bir yapıya sahipseniz aç karnına verilince bulantı, kusma, mide yanması ve bağırsak hareketlerinde artmaya sebep olabilir. Şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ve yemekten biraz sonra verilmesi ile bu durum genellikle önlenir.

Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az):

- Ağız mukozasında geçici his azalması
- Aşırı hassasiyeti olanlarda kurdeşen

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 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OKSABRON’un saklanması

OKSABRON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OKSABRON’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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