

KULLANMA TALİMATI

THEOLONG 600/200 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Her efervesan tablet 600 mg asetilsistein ve 200 mg teofilin içerir.

Yardımcı maddeler: Her efervesan tablet Peg 6000, PVPK-30, sukraloz (955), sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, böğürtlen aroması, kayısı aroması içerir.

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. THEOLONG nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. THEOLONG'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. THEOLONG nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. THEOLONG'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. THEOLONG nedir ve ne için kullanılır?

THEOLONG, beyaz renkli yuvarlak, düz yüzeyli efervesan tablet şeklindedir. 10 ve 20 efervesan tablet strip ambalajda ambalajlanmıştır.

THEOLONG efervesan tablet (suda çözünen tablet) etkin madde olarak bir amino asit olan sistein türevi bir ajan olan asetilsistein ve bronşları gevşetici özelliği olan teofilin içermektedir.

THEOLONG solunum yollarında mukolitik (balgam kıvamını azaltarak, atılımını kolaylaştırıcı) etki gösterir.

THEOLONG astım, kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) ve süregelen bronş iltihabı tedavisinde kullanılır.

2. THEOLONG'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THEOLONG'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Asetilsisteine veya yukarıda belirtilen ilacın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa, eğer hangisinin sizin için zararlı olduğunu bilmiyorsanız veya emin değilseniz kullanmayınız.
- THEOLONG'un yeni doğmuş bebeklerde kullanımı uygun değildir.
- Teofilin aktif peptik ülser (teofilin peptik asit salgısını artırdığından peptik ülser uygun bir tedavi ile kontrol edilmelidir), nöbet bozuklukları ve kardiyak aritmide (bradiaritmi hariç) dikkatli kullanılmalıdır.

THEOLONG'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız THEOLONG'u kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız,
- Astım hastasıysanız THEOLONG'u kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Emziriyorsanız,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa THEOLONG'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız,
- Peptik ülser (mide ve barsak başlangıcında yara) ve özofagus varisi (yemek borusunda toplardamar genişlemesi) gibi rahatsızlıklarınız varsa kullanmadan önce doktorunuza danışınız,
- Bulantı ve kusmaya eğilimi oluşturabilecek herhangi bir rahatsızlığınız varsa THEOLONG'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Çünkü THEOLONG'u bulantı ve kusmayı arttırabilir.
- Öksürük refleksi yeterli değilse doktorunuza danışınız.

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

THEOLONG'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

THEOLONG a karnına ya da besinlerle alınabilir. Aşırı miktarda kafein ihtiva eden yiyecek ve içecek (kola, kahve, çikolata) alımından kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde THEOLONG kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, ancak doktorunuzun uygun gördüğü durumlarda kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THEOLONG anne sütüne geçtiğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı yeteneğı üzerine etkisi gözlenmemiştir.

THEOLONG'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

THEOLONG her dozunda 26.54 mmol (610.52 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- THEOLONG'un antisekratuar (vücut salgısı salımını engelleyeci) ve antitussif (öksürük giderici) ilaçlarla beraber kullanılması uygun değildir.
- THEOLONG'un antibiyotik grubu ilaçlarla beraber kullanılmamalıdır. İki ilacın birlikte kullanılmaları gerekiyorsa alınmaları arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır.
- Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz;
 - Aminofilin veya teofilin
 - Steroidler
 - Diüretikler (idrar söktürücü)
 - Bronkodilatör (solunum yolu genişletici)
 - Oral kontraseptifler
 - Barbitüratlar (uyku ilaçları)

- Beta-blokerler (yüksek kanbasıncı tedavisi veya anjina tedavisi için)
- Doksapram
- Ketamin

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bildirin;

- Simetidin
- Allopurinol
- İzoprenalin
- Tiabendazol
- Siprofloksasin
- Eritromisin
- Fenitoin
- Karbamazepin
- Lityum
- Rifampisin
- Frusemid
- Sulfinpirazon
- Fluvoksamin
- Diltiazem
- Verapamil
- Nizatidin
- Norfloksasin
- İzoniazid
- Flukonazol
- Karbimazol
- Meksiletin
- Propafenome
- Okspentifilin
- Disulfiram
- Ritonavir
- Aminoglutetimid
- Viloksazin
- Primidon
- İnterferon alfa
- Grip aşısı

THEOLONG ile birlikte sarı kantoron kullanılmamalıdır.

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. THEOLONG nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

THEOLONG'u her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde yetişkinler için önerilen doz günde 1 veya 2 efervesan tablettir. Tedavi süresini doktorunuz belirleyecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan kullanım içindir.

Efervesan tablet 1 bardak (150 mL) içme suyunda çözülerek bekletilmeden içilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

On dört yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuza danışınız.

Eğer THEOLONG'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla THEOLONG kullandıysanız:

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

THEOLONG'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

THEOLONG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacın tedavi boyunca hekim tarafından reçete edildiği şekilde kullanılması oldukça önemlidir. Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilacı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Her bir bileşen için gözlenebilecek yan etkiler aşağıda verilmiştir.

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

- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncının düşmesi).
- Şoka kadar gidebilen anafilaktik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları). Ayrıca, çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Hırıltılı nefes alma, göğüs darlığı veya nefes almada zorlanma (özellikle astım hastalarında).
- Cilt kızarıklıkları veya iritasyonları.
- Hipotansiyon (düşük tansiyon)
- Dolaşım yetmezliği
- Solunum sıkıntısı
- Üriner retansiyon (idrar tutulumu)
- Hiperglisemi (kan şekeri seviyesinin yükselmesi)
- Ateş

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız iltihabı
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal,
- Baş ağrısı
- Ateş
- İştahsızlık
- Hematemez (kusma ile kan gelmesi)
- Kanamalı ülser ve oklusive sendromu
- Gastroözofajiyal reflüye neden olarak aspirasyona bağlı bronkospazm
- Titreme
- İritabilite (uyarana karşı aşırı duyarlı olma durumu)
- Huzursuzluk
- Sersemlik
- Refleks hipereksitabilitesi (aşırı uyarılma)
- Kas seyirmesi
- Konvülziyon (havale)
- Depresyon ve davranış bozuklukları
- Çarpıntı
- Taşikardi
- Kalp ritm boukluğu
- Taşipne (daha hızlı ve yüzeysel soluma)
- Saç dökülmesi

Bunlar THEOLONG'un hafif yan etkileridir.

THEOLONG seyrek de olsa kan değerlerinizde değişikliklere yol açabilir. Bu nedenle doktorunuz sizden bazı kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

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

5. THEOLONG'un Saklanması

THEOLONG'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra THEOLONG'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.

General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi

Bağımsız Bölüm No:2/2 Tozkoparan Güngören / İSTANBUL

Tel: 0 212 481 20 95

Faks: 0 212 481 20 95

e-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB. 1. Yol No: 3

Adapazarı / SAKARYA

Tel : (0 264) 295 75 00

Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 21.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.