

KULLANMA TALİMATI

SEKROL® 30 mg/5 mL şurup
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**
5 mL (1 ölçek) şurup solüsyonu, 30 mg ambroksol HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Sorbitol (E420), metil paraben (E218), propil paraben (E216), vişne esansı, sodyum sitrat /sitrik asit, 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. **SEKROL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEKROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEKROL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEKROL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEKROL nedir ve niçin kullanılır?

- SEKROL, balgam salgısını sulandıran ve salgılanmasını kolaylaştıran balgam söktürücü bir ilaçtır. Bu sayede balgamın kolayca atılmasını sağlayarak solunum güçlüğünü giderir ve öksürüğü azaltır.
- SEKROL, 150 mL şurup içeren, amber renkli cam şişelerde, 2.5-5 mL işaretli kaşık ölçek ile birlikte sunulur. Renksiz, özel kokulu kıvamlı şurup görünümündedir.
- SEKROL, balgamın koyu ve yapışkan olması ile birlikte olan ani ve süregelen solunum yolu hastalıklarında balgam söktürücü olarak kullanılır.

2. SEKROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler SEKROL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Bromheksin veya ambroksole karşı aşırı duyarlıysanız.

SEKROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek, karaciğer hastalığınız veya peptik ülseriniz (midede, onikiparmak 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.

SEKROL'ün 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

SEKROL'ün araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur; dikkatli olunmalıdır.

SEKROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEKROL, sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Ayrıca yardımcı madde olarak metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içermesi nedeni ile alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

SEKROL'ün her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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, tükürük 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), trisiklik antidepresanlar (depresyon 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 glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç grubu), kortikosteroidler (ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan bir hormon grubu), bronkodilatörler (akciğerlerdeki bronş denilen havayollarını genişleten ilaçlar), diüretik (idrar oluşumunu arttıran ilaçlar) ve antibiotiklerle (mikroorganizmalara karşı etki gösteren ilaçlar) karşılıklı etkileşimi yoktur.
- 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. SEKROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde; tedavinin ilk 2-3 gününde günde 3 defa 1 ölçek (5 mL), sonra günde 2 defa 1 ölçek ile 8-10 gün devam edilir.

Çocuklarda;

0-2 yaş arasında: Günde 2 defa 1/4 ölçek (1.25 mL),

2-5 yaş arasında: Günde 3 defa 1/4 ölçek (1.25 mL),

5-12 yaş arasında: Günde 2-3 defa 1/2 ölçek (2.5 mL).

Tedavinin başlangıcında dozlar bir misli arttırılabilir.

Doktorunuz SEKROL 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 SEKROL 'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEKROL kullandıysanız

Şimdiye kadar insanlarda zehirlenme vakası bildirilmemiştir. Aşırı doz halinde mide boşaltılıp yıkanır, belirtileri önlemeye yönelik ve destekleyici tedavi uygulanır. *SEKROL 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

SEKROL 'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEKROL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEKROL 'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SEKROL 'ü 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 SEKROL 'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Ciltte döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Kuvvetsizlik

- Bař ağrısı
- Kaşıntı

Bunlar SEKROL'ün hafif yan etkileridir.

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.

5. SEKROL'ün saklanması

SEKROL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra SEKROL'ü kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEKROL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpařa Mahallesi
Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoęlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 14.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.