

KULLANMA TALİMATI

PEDRİN öksürük şurubu

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler: Her 5 ml çözelti 15 mg efedrin HCl ve 100 mg gliseril gayakolat içerir.

Yardımcı maddeler: Şeker, nipajin M, nipazol, tartrazine.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEDRİN nedir ve ne için kullanılır?

PEDRİN, renkli 100 mL'lik amber renkli cam şişede, her 5 mL'sinde 100 mg gliseril gayakolat ve 15 mg efedrin hidroklorür içeren kullanıma hazır şuruptur.

PEDRİN ekspektoran adı verilen ilaç grubundadır.

PEDRİN nefes darlığının görüldüğü bronşiyal astım, kronik bronşit (uzun süren bronş iltihabı), amfizem (doku veya organlarda aşırı hava birikmesi), trakeit (soluk borusu iltihabı), bronşektazi (bronşların harabiyeti sonucu kalıcı genişlemesi), larenjit (gırtlak iltihabı), boğmaca öksürüğü, kuru öksürükler ve sigaradan ileri gelen tahriş edici öksürüklerde bronşlarda gevşemeye ve bir ekspeltorana (balgamın atılmasını kolaylaştıran) gerek görülen solunum yolu hastalıklarında yardımcı ve rahatlatıcı amaçlarla kullanılır.

2. PEDRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEDRİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Efedrin hidroklorür, gliseril gayakolat, diğer adrenerjik ilaçlara veya şurubun içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon ve kalp atımı hızlanmasının eşlik ettiği hastalıklardan biri sizde var ise,
- Damar sertliği nedeniyle kalp damarlarınızda daralma (koroner arter hastalığı) var ise,
- Siklopropan ya da halotan adı verilen ilaçlar ile anestezi alacaksanız (bu durumu doktorunuza bildiriniz),
- Kanda tiroid hormonlarının aşırı yükselmesine bağlı hastalığınız var ise (tirotoksikoz)
- Gebe iseniz ya da bebek emziriyorsanız,
- Göz içi basıncınız yüksek (glokom) ise,
- Depresyon tedavisinde kullanılan MAO inhibitörü diye adlandırılan ilaçlardan birini kullanıyor iseniz.

PEDRİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz var ise,
- Diyabet (şeker hastalığı) hastasıysanız,
- Yüksek tansiyon hastası iseniz,
- Prostat büyümesi var ise,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyor ise,

Ayrıca,

- Peptik ülser (mide asidi artışına bağlı olarak mide ve on iki parmak bağırsağında oluşan yara) hastalığınız veya süregelen uyuyamama rahatsızlığından şikayetçi iseniz doktorunuzun önerisiyle küçük dozlarda ve ihtiyatla kullanılabilir.

- Tedavide doktorun önerdiğinden daha uzun süreli ve yüksek dozlarda kullanmayınız. Ayrıca uzun süreli kullanımında efedrin hidroklorüre karşı tolerans (etkisinde azalma) gelişip etkileşebileceği unutulmamalıdır.
- Tüberküloz hastası iseniz, doktorunuz gerek görmedikçe kullanmayınız.
- Tanısı konmuş veya şüpheli doğumsal uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastası iseniz bu ilacı kullanmaktan kaçınmalısınız.

Çocuklar

PEDRİN'in 6 yaş altında kullanılması önerilmemektedir.

PEDRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PEDRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasında sakınca olduğunu gösteren çalışma bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamilelikte gliseril gayakolat ve efedrin hidroklorür kullanımına ait yeterli veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, doktor önerisi ile ve yarar/zarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PEDRİN içeriğindeki efedrin hidroklorür anne sütüne geçmektedir. Bu dönemde efedrin hidroklorür kullanan annelerin bebeklerinde, uyarılara karşı aşırı duyarlılık ve uyku bozuklukları rapor edilmiştir. Emziren annelerin bu ilacı kullanmaları önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

PEDRİN ile tedavi sırasında araç ve makine kullanmak gibi dikkat gerektiren durumlardan kaçınılmalıdır.

PEDRİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki şeker nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlerin etkisine karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Aşağıdaki ilaçların birini PEDRİN ile beraber kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu)
- Metronidazol (bir antibiyotik çeşidi)
- Prokarbazin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sempatomimetik ilaçlar (sempatik sistem etkilerini oluşturan ilaçlar)
- Teofilin (solunum zorluğunu giderici, bronşları genişleten bir ilaç)
- Kardiyak glikozitler (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Genel anestezikler
- Atropin (antikolinergik ilaç)
- Alfa ve beta bloker ilaçlar
- Metiserjid ve ergotamin gibi migren tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Deksametazon (steroid sınıfı bir ilaç)
- Oksitosin içeren ilaçlar

PEDRİN, idrardaki vanil mandelik asit (VMA) testlerinin hatalı olarak pozitif sonuç vermesine neden olabilir ve idrarın asitliğini değiştirebilir.

3. PEDRİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PEDRİN'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız.

Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol etmelisiniz.

Erişkinlerde günde 2-3 kez ve her seferinde 15 mL (5 mL'lik 3 ölçek) olarak önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Aç karnına alınmaz, yemeklerden sonra kutu içindeki kaşık ölçekle alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın üzerindeki çocuklarda doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 kez ve her seferinde 10 mL (5 mL'lik 2 ölçek) kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanım uyarısı mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer bozukluğu:**

Böbrek/Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Ancak ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEDRİN kullandıysanız:

PEDRİN kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PEDRİN kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

PEDRİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

PEDRİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İlk önce doktorunuzla konuşmadan PEDRİN almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görünmese de, PEDRİN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Etkin maddesi olan gliseril gayakolat ve efedrin hidroklorür ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Çok yaygın:

- Anksiyete (sebepsiz korku, endişe)
- Uykusuzluk
- Huzursuzluk
- Taşikardi (nabız sayısında artma)
- Bulantı

Çok seyrek:

- Miyokard infarktüsü

Bilinmiyor:

- Titreme
- Baş ağrısı
- Görmede bozukluk
- Kardiyak aritmi (kalp ritim bozukluğu)
- Hipertansiyon
- El ve ayaklarda (ekstremitelerde) dolaşım bozukluğu
- Ağız kuruluğu
- Kusma
- Karın ağrısı
- İdrar yapmada zorluk

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.

5. PEDRİN'in saklanması

PEDRİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altı sıcaklıkta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEDRİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PEDRİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.
KALE MAH. SANAYİ CAD. NO:82 MİSİNLİ
ÇORLU/TEKİRDAĞ
Tel: (282) 675 14 04
Faks : (282) 675 14 05

Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.
KALE MAH. SANAYİ CAD. NO:82 MİSİNLİ
ÇORLU/TEKİRDAĞ
Tel: (282) 675 14 04
Faks : (282) 675 14 05

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.