

## KULLANMA TALİMATI

### PİPTALİN 4 mg/ml Pediatrik oral damla

Ağız yolu ile uygulama içindir.

- **Etkin madde:** Her 1 ml damlada 4 mg pipenzolat bromür.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sakarin, etil alkol (%95), gliserin, glukoz şurubu, kiraz aroması, F.D. and C Red no:3, distile 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. **PİPTALİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PİPTALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PİPTALİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PİPTALİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- PİPTALİN etkin madde olarak her 1 ml damlada 4 mg pipenzolat bromür içermektedir.
- PİPTALİN, ağız yoluyla uygulanan kıvamlı ve açık pembe renkli (turuncumsu) bir çözeltilidir.
- PİPTALİN, içerisinde bir adet 15 ml damla içeren cam şişe ve bir adet hasta kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

- PİPTALİN, süt çocuklarında ilk aylarda görülen karın ağrısı belirtilerinin giderilmesinde, çocuklarda mide ve bağırsaklarda kas kasılmalarının ve ağrılarının önlenmesinde kullanılan bir ilaçtır.

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

### **PİPTALİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Glokomunuz (göz içi basıncının artması) varsa,
- Prostat büyümesi varsa,
- Mide-barsak sistemi ile ilgili problemlerinizi varsa,

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

Eğer;

- Böbrek veya karaciğer problemlerinizi varsa,
- Astımınız varsa,
- Kalp problemlerinizi varsa (kalp atımında artış, kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina pektoris),
- Kaslarınızla ilgili güçsüzlük durumu varsa (miyastenia gravis)

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

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

PİPTALİN'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PİPTALİN'i çok gerekli olmadıkça kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

PİPTALİN kullanımına bağlı görme problemleri yaşanabileceğinden araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işler yapılacak ise kullanılması tavsiye edilmez.

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

PİPTALİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı daha önceden bilinen aşırı duyarlılığınız varsa ilacı kullanmayınız.

- Bu tıbbi ürün, her 1 ml damlada 5 mg sodyum sakarin (0.56 mg sodyum) ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- PİPTALİN, her 1 ml damlada 161.8 mg etanol içermektedir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.
- PİPTALİN, her 1 ml'sinde 0.697 g glukoz şurubu içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

PİPTALİN alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Disopiramid (kalp ritminin düzenlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Antihistaminikler (alerjik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Benzodiazepinler (Anksiyolitik ve antiepileptikler sınıfına ait bir ilaç grubu. Kaygı endişe ve sara tedavisinde kullanılır)
- Antiparkinson ilaçları (parkinson tedavisinde kullanılan ilaçlar)

*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. PİPTALİN nasıl kullanılır?**

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

PİPTALİN Pediatrik damla, doktorunuzun tavsiyesine ve çocuğunuzun yaşına göre aşağıdaki tabloda gösterilen miktarlara uyularak verilir.

<b>Yaş</b>	<b>mg</b>	<b>Damla</b>
2 hafta - 4 ay	0.5 -1.0	4-8
4 ay - 1 yaş	1.5	11
1 - 3 yaş	2.0	15
3 - 7 yaş	2.5	19
7 - 12 yaş	4.0	30
Erişkin	5.0	38

- **Uygulama yolu ve metodu:**

PİPTALİN pdiatrik damla yalnızca ağız yolu ile uygulama içindir.

PİPTALİN'i doğrudan doğruya çocuğun ağızına damlalıkla damlatılabileceği gibi, az miktarda süt, su, meyva suyu gibi sıvılara ilave edilerek de verilebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Yukarıda belirtilen dozda ve şekilde çocuklarda uygulanmalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PİPTALİN kullandıysanız:**

Gerekenden fazla PİPTALİN kullandığınız takdirde göz bebeğinde genişleme, bulanık görme, cilt kuruluğu, flaş hali (al basması), idrar kaçırma veya tutukluğu, ağız kuruluğu, yutkunma güçlüğü, bulantı, kas güçsüzlüğü, paralizi, uyuşukluk, uyku hali, ajitasyon (huzursuzluk), titreme, zihin karışıklığı veya eksitasyon, hayal görme, kalp atımının artması, hızlı solunum ortaya çıkabilmektedir.

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

**PİPTALİN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**PİPTALİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan PİPTALİN kullanmayı sonlandırmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 tahmin edilemiyor.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin eldeki verilerden sıklıkları tahmin edilememektedir.

- Göz yaşı salgısının azalması, göz bebeğinde genişleme, fotofobi (ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu), akomodasyon bozukluğu (göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum bozukluğu)
- Taşikardi (kalp atımının hızlanması)
- Halsizlik, baş dönmesi, sinirlilik ve uykusuzluk
- Bronş salgısının azalması
- Bulantı, kusma, ağız kuruluğu, yutma zorluğu, konstipasyon (kabızlık)
- Cilt kuruması, flaş (al basması)
- İdrar retansiyonu (idrar yapamama, işeme zorluğu) veya tutukluğu

#### 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 0800 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. PİPTALİN'in Saklanması**

*PİPTALİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİPTALİN'i kullanmayınız.

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

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

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

***İmal Yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ..... onaylanmıştır.*