

KULLANMA TALİMATI

OKSALAMİN 50 mg/5 ml şurup
Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin maddeler:** 5 ml (1 ölçek) şurup, 35.5 mg oksolamine eşdeğer 50 mg oksolamin fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, alkol, gliserin, benzoik asit, sitrik asit, frambuaz esansı, ponso 4R (E124) ve deiyonize su 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. **OKSALAMİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OKSALAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OKSALAMİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OKSALAMİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OKSALAMİN nedir ve ne için kullanılır?

- OKSALAMİN, 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 ilaçtır.
- OKSALAMİN 120 ml şurup içeren renkli cam şişede, 5 ml'lik ölçeği ile birlikte sunulur. Kırmızı berrak şurup görünümündedir.
- OKSALAMİN soğuk algınlığı ve üst solunum yolu enfeksiyonlarına eşlik eden öksürüğün semptomatik tedavisinde kullanılabilir.

2. OKSALAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OKSALAMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- OKSALAMİN'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız
- Hasta 6 yaşından küçükse

OKSALAMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

OKSALAMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde yeterli çalışma bulunmadığından, OKSALAMİN 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, OKSALAMİN emzirme dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

OKSALAMİN araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

OKSALAMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OKSALAMİN her dozda (5 ml) 2.8 g sukroz içerir. Bu durum, şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

OKSALAMİN içeriğinde bulunan ponso 4R (E124) nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi üründe hacmin % 10'u kadar etanol (alkol) vardır; örneğin her dozda 500 mg'a kadar, her dozda 10 ml biraya eşdeğer, her dozda 3-4 ml şaraba eşdeğer gibi.

Bu sebeple alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da sara hastalığı gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkatle kullanılmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlarla tedavi görüyorsanız OKSALAMİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

3. OKSALAMİN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde, 5 ml'lik 3 ölçek; 6 yaşından büyük çocuklarda ise 5 ml'lik 1-2 ölçek günde 4 kere yemekten sonra kullanılır.

Doktorunuz OKSALAMİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Yemeklerden sonra ağız yolu ile kullanılır. Gerekliğinde eşit miktarda su ile sulandırılarak kullanılabilir.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla OKSALAMİN kullandıysanız:**

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

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

- **OKSALAMİN'i kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **OKSALAMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OKSALAMİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

- **Aşağıdakilerden biri olursa, OKSALAMİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ağız, yüz ve/veya boğazda şişme (anjionörotik 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 OKSALAMİN'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:**

- Çok ender olarak aşırı hassasiyeti olanlarda ürtiker (kurdeşen) görülebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

- **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Ağız mukozasında geçici his azalmasına sebep olabilir.

- Ender olarak özellikle hassas bireylerde aç karnına kullanılıncaya bulantı, kusma, mide yanması ve bağırsak hareketlerinde artmaya sebep olabilir. Şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ve yemekten biraz sonra alınması ile bu durum genellikle önlenir.
- Nadiren, çocuklarda göz yanılmasına sebep olabilir.

Bunlar OKSALAMİN'in hafif yan etkileridir.

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. OKSALAMİN'in saklanması

OKSALAMİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OKSALAMİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Plantafarma Bitkisel İlaç Sanayi A.Ş.
Sancaklar Köyü/Düzce

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