

KULLANMA TALİMATI

CUTMİRAT 7,5 mg/5 ml şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml şurup 7,5 mg butamirat sitrat (1,5 mg/ml) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol %70, glukoz, gliserol, sodyum sakarin, benzoik asit, çilek aroması, 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 sorularını 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 ve düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***CUTMİRAT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CUTMİRAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CUTMİRAT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CUTMİRAT'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CUTMİRAT nedir ve ne için kullanılır?

- CUTMİRAT etkin madde olarak butamirat sitrat içeren, şurup formunda bir ilaçtır.
- CUTMİRAT, “öksürük baskılayıcı ilaçlar” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- CUTMİRAT Şurup, 100 ml'lik renkli şişede, 5 ml'lik 1, 2,5 ve 5 ml'ye işaretli kaşık ölçekle beraber sunulan şuruptur.
- CUTMİRAT çeşitli nedenlerden kaynaklanan öksürüğün şikâyetlere yönelik (sempomatik) tedavisinde kullanılır.

2. CUTMİRAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CUTMİRAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin/çocuğunuzun butamirat veya CUTMİRAT'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz/alerjisi varsa,

Eğer çocuğunuz 3 yaşın altında ise CUTMİRAT'ı kullanmayınız.

CUTMİRAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz/çocuğunuz aynı zamanda başka balgam söktürücü ilaç alıyorsanız, dikkatli olmalısınız. CUTMİRAT'ın bu tür ilaçlarla aynı anda kullanılmaması önerilir.

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

Öksürük 7 günden daha uzun süre devam ederse doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, ilk üç ay CUTMİRAT kullanmamanız önerilmektedir. Daha sonraki dönemde, ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse CUTMİRAT kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

CUTMİRAT uykulu hissetmenize neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken veya dikkat gerektiren diğer işleri yaparken dikkatli olunuz.

CUTMİRAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sorbitol ve glukoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse CUTMİRAT'ı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CUTMİRAT 5 ml'lik dozunda 10 g'dan daha az gliserol içerir. Gliserole karşı herhangi bir etki beklenmez.

CUTMİRAT'ın, her 100 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer balgam söktürücü özelliği olan başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

3. CUTMİRAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde kendiniz/çocuğunuz için belirtilen dozlarda kullanınız:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

6-12 yaşındaki çocuklarda: Günde 3 defa 2 kaşık (10 ml)

12 yaş üzeri ergenlerde (adolesanlarda): Günde 3 defa 3 kaşık (15 ml)

Yetişkinlerde: Günde 4 defa 3 kaşık (15 ml)

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça, CUTMİRAT'ı 1 haftadan uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

CUTMİRAT ağız yoluyla kullanılır.

İlacınızın dozunu ayarlamak için dereceli kaşığı kullanınız. Dereceli kaşığı her kullanımda yıkayıp kurulumuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

CUTMİRAT Şurup'un, 6 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

CUTMİRAT'ın yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

CUTMİRAT böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Eğer CUTMİRAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CUTMİRAT kullandıysanız:

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

Aşırı dozda CUTMİRAT alınması halinde şu belirtiler görülebilir: uyku hali, bulantı, kusma, ishal, sersemlik ve tansiyon düşmesi. Bu etkiler doz azaltılınca veya tedavi kesilince ortadan kalkabilir. Eğer ilaç kesildiğinde bu etkiler devam ediyorsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

CUTMİRAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CUTMİRAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, CUTMİRAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir. Yan etkiler MedDRA sıklık sıralamasına göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa CUTMİRAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CUTMİRAT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Uyku hali

- Bulantı

- İshal

Bunlar CUTMİRAT'ın 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. CUTMİRAT'ın saklanması

CUTMİRAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CUTMİRAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CUTMİRAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2
Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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