

KULLANMA TALİMATI

BRONCHO-MUNAL® 3,5 mg çocuklar için kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde:

Her bir kapsül etkin madde olarak 3,5 mg *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* ve ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* ve *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* 'den' den elde edilen liyofilize bakteri lizatı içermektedir.

Yardımcı Maddeler:

Anhidroz propil gallat, monosodyum glutamat, mannitol, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat, indigotin (E132), titanyum dioksit (E171), jelatin (sığır jelatini) 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. **BRONCHO-MUNAL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRONCHO-MUNAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRONCHO-MUNAL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRONCHO-MUNAL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRONCHO-MUNAL® nedir ve ne için kullanılır?

Opak beyaz gövde ve opak mavi kapaktan oluşan kapsül formundaki BRONCHO-MUNAL® renkli baskılı karton kutuda 30 kapsüllük blister ambalajda sunulmaktadır.

BRONCHO-MUNAL®, bağışıklık güçlendirmek için kullanılır. BRONCHO-MUNAL®, yetişkinlerde ve çocuklarda tekrarlayan solunum yolu enfeksiyonlarını ve kronik bronşitten kaynaklanan akut atak (pnömoni (alt solunum yolu enfeksiyonu) hariç) tekrarlarının önlenmesi için ana tedaviye ek olarak destekleyici önleyici tedavi olarak kullanılır.

2. BRONCHO-MUNAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRONCHO-MUNAL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer BRONCHO-MUNAL®'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız (alerjik) BRONCHO-MUNAL® kullanmayınız.

6 aylıktan küçük çocuklara BRONCHO-MUNAL® uygulanması önerilmemektedir.

BRONCHO-MUNAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BRONCHO-MUNAL®'e karşı alerjik reaksiyonunuz varsa tedaviyi derhal durdurun ve doktorunuza bilgi verin.

Mide-bağırsak (gastrointestinal) ile ilgili şikayetler devam ettiği durumlarda dikkatli kullanılmalı ve gerekirse tedavi bırakılmalıdır.

Deri reaksiyonu ve solunum problemleri uzun süre devam ederse, dikkatli kullanılmalı ve gerekirse tedavi bırakılmalıdır.

BRONCHO-MUNAL®, kullanımının zatürreyi önlediğini gösteren klinik çalışmalara ait veri bulunmadığından zatürreyi önlemek için kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyin:

- başka bir hastalıktan muzdaripseniz,
- alerjisi olan(lar),
- Hali hazırda dahili veya harici kullanım için başka ilaçlar alıyorsanız (kendi kendine ilaç tedavisi dahil).

BRONCHO-MUNAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BRONCHO-MUNAL® kapsül açılabilir. Kapsüllerin yutulmasında güçlük çekilirse kapsül içeriği yeterli miktarda su, meyve suyu, süt/formül'e boşaltılabilir. Karışım tamamen eriyene kadar birkaç dakika hafifçe karıştırın. Daha sonra karışımın tamamını için.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRONCHO-MUNAL®'un hamile kadınlarda kullanımına ilişkin sınırlı miktarda veri bulunmaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda herhangi bir toksik etki bildirilmemiş olmasına rağmen, önlem olarak gebelik süresince kullanımından kaçınılmalıdır.

Hamilelik dönemindeyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız BRONCHO-MUNAL® kullanılıp kullanılmayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde BRONCHO-MUNAL®'in kullanılıp kullanılmayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

Önlem olarak emzirme süresince kullanımından kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BRONCHO-MUNAL®'in güvenli bir ilaç olduğu düşünülmektedir. Ancak, dikkat gerektiren durumlarda etkisi bilinmemektedir.

BRONCHO-MUNAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BRONCHO-MUNAL® sodyum ve mannitol içermektedir. Bu tıbbi ürün her dozunda 0,206 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu üründe bulunan mannitol miktarı 10 g'dan az olduğundan laksatif etkiye neden olmaz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bugüne kadar herhangi bir ilaçla etkileşim bildirilmemiştir.

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

3. BRONCHO-MUNAL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

BRONCHO-MUNAL® 6 ay – 12 yaş arası çocuklarda;

Tekrarlayan solunum yolu enfeksiyonları için önleyici tedavi döngüsü:

Art arda 3 ay süreyle her ay birbirini takip eden 10 gün boyunca aç karnına günde bir kapsül kullanılmalıdır.

BRONCHO-MUNAL®, akut solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisi için değil, bunun yerine akut solunum yolu enfeksiyonlarının (pnömoni (alt solunum yolu enfeksiyonu) hariç) tekrarlarının önlenmesi (profilaksi) için ana tedaviye ek olarak destekleyici/önleyici tedavi olarak kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

BRONCHO-MUNAL® ağızdan alınır.

Değişik yaş gruplarında kullanımı:

Çocuklarda kullanımı:

6 aydan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği**

Kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer BRONCHO-MUNAL®'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla BRONCHO-MUNAL® kullandıysanız

BRONCHO-MUNAL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BRONCHO-MUNAL®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

BRONCHO-MUNAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BRONCHO-MUNAL® tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BRONCHO-MUNAL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Devam eden mide-bağırsak veya solunum sorunları
- Aşırı duyarlılık (döküntü, ürtiker, şişme, gözkapağı ve yüzde şişkinlik, yaygın kaşıntı, dispne)
- Anjiyoödem (vücudun değişik bölgelerinde şişlik (yüz, dudaklar, ağız, boğaz, el, kol, bacak ve genital), karın ağrısı, bulantı ve kusma, dispne)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 verilerle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Baş ağrısı, öksürük, ishal, karın ağrısı, döküntü

Yaygın olmayan:

Mide bulantısı, kusma, halsizlik, ürtiker (kurdeşen), deride döküntü, kızarıklık, gözkapaklarında, yüzde, bileklerde, bacaklarda veya parmaklarda şişme, kaşıntıyı da kapsayan aşırı duyarlılık reaksiyonları, ani nefes daralması veya nefes almada zorluk.

Seyrek:

Ateş

Bilinmiyor:

Deride veya kaslarda şişme

Bunlar BRONCHO-MUNAL®'in hafif yan etkileridir.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa, doktorunuzla temas kurunuz.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsınız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BRONCHO-MUNAL®'in saklanması

BRONCHO-MUNAL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRONCHO-MUNAL®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BRONCHO-MUNAL®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4

34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri: OM PHARMA SA, Meyrin, İsviçre.

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