

KULLANMA TALİMATI

CODACTİV 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: Gliserol (E422), sorbitol % 70 solüsyon (a/a) (E420), sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat (E331), sodyum benzoat (E211), sodyum sakkarin (E954), sodyum siklamat (E952), frambuaz ve karışık meyve aroması, deiyonize su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin/çocuğunuz 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CODACTİV nedir ve ne için kullanılır?

- CODACTİV etkin madde olarak butamirat sitrat içeren, şurup formunda bir ilaçtır.
- CODACTİV "öksürük baskılayıcı ilaçlar" olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- CODACTİV şurup, beyaz renkli plastik kapaklı, amber renkli 100 ml'lik cam şişede dereceli ölçek ile beraber kullanıma sunulmaktadır.
- CODACTİV çeşitli nedenlerden kaynaklanan öksürüğün şikayetlere yönelik (semptomatik) tedavisinde kullanılır.

2. CODACTİV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CODACTİV'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin/çocuğunuzun butamirat veya CODACTİV'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz/allerjisi varsa

Eğer çocuğunuz 3 yaşın altında ise CODACTİV' i kullanmayınız.

CODACTİV'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz/çocuğunuz aynı zamanda başka balgam söktürücü ilaçlar alıyorsanız, dikkatli olmalısınız. CODACTİV'in bu tür ilaçlarla aynı anda kullanılmaması önerilir.

6 yaşın altında önerilmez.

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

Öksürük kötüleşirse ya da 7 günden daha uzun süre devam ederse ve/veya ateş ya da inatçı baş ağrısı olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CODACTİV'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CODACTİV'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. CODACTİV'i aç ya da tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile iseniz, ilk üç ay CODACTİV kullanmamanız önerilmektedir. Daha sonraki dönemde, ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse CODACTİV kullanabilirsiniz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Bebeğinizi emziriyorsanız, CODACTİV almadan önce doktorunuza danışınız. Emzirmenin durdurup durdurulmayacağına ya da CODACTİV tedavisinin durdurup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp, kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve CODACTİV tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

- CODACTİV nadir durumlarda bazı kişilerin normalden daha az uyanık olmalarına neden olabilir. Böyle bir durum meydana gelirse, araç veya makine kullanırken dikkatli kullanmalısınız. Çocuğunuz CODACTİV kullanırken trafikte bisiklet veya scooter kullanmaktan kaçınmalıdır.

CODACTİV'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- CODACTİV, her 5 mL başına 2600 mg'a eşdeğer sorbitol içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.

- Kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalara bu ilaç verilmemelidir/hastalar bu ilacı almamalıdır.
- CODACTİV her 5 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.
- Bu tıbbi ürün her bir dozunda (5 ml) 900 mg gliserol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.
- Bu tıbbi ürün her bir dozunda (5 ml) 5.5 mg sodyum benzoat içermektedir. Sodyum benzoat yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini arttırabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Lütfen diğer öksürük ilaçlarını aynı anda almaktan kaçının çünkü bu, akciğerlerinizde mukus durgunluğuna neden olabilir.

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. CODACTİV 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, CODACTİV'i 1 haftadan daha uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

CODACTİV ağız yoluyla kullanılır.

İlacınızın dozunu ayarlamak için dereceli ölçeği kullanınız. Dereceli ölçeği her kullanımda yıkayıp kurulaınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CODACTİV Şurup 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. CODACTİV Şurup'un, 6 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Butamirat sitratın yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Butamirat sitrat böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CODACTİV kullandıysanız:

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

CODACTİV'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Aşırı dozda CODACTİV 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.

CODACTİV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- Uyku hali
- Bulantı, ishal
- Ürtiker (kurdeşen)

Bu yan etkiler dozajın azaltılması veya ilacın kesilmesiyle ortadan kalkmalıdır.

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 etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CODACTİV'in saklanması

CODACTİV'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 CODACTİV 'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdađ

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