

KULLANMA TALİMATI

DROPOLEV 60 mg/ml oral damla, çözelti

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml (20 damla) çözelti 60 mg levodropropizin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben sodyum (E219), propilen glikol, sukroz, sitrik asit monohidrat, sodyum sakarin, nane aroması, anason aroması, FD&C yellow No.6 (E110), tat maskeleyici aroma 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. ***DROPOLEV nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DROPOLEV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DROPOLEV nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DROPOLEV'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DROPOLEV nedir ve ne için kullanılır?

- DROPOLEV, damlalık kapaklı 30 ml'lik amber renkli cam şişede sunulan çözeltidir.
- DROPOLEV etkin madde olarak levodropropizin içerir.
- Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün (balgamsız öksürük) giderilmesinde kullanılır.

2. DROPOLEV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DROPOLEV'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levodropropizine veya DROPOLEV'in bileşenlerine karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız
- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa
- Balgam çıkartmayı zorlaştıran hastalığınız (kartagener sendromu ve mukosiliyer fonksiyon bozukluğu hastalıkları) varsa

DROPOLEV'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ciddi böbrek yetmezliğıiniz var ise (kreatin klerensi <35 ml/dk)
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) var ise
- 65 yaş üstünde iseniz, hekiminize danışmadan DROPOLEV'i kullanmayınız.

DROPOLEV uzun süreli tedavilerde kullanılmamalıdır.

Öksürük ilaçları altta yatan hastalığın tedavisi sağılanıncaya kadar ve/veya öksürüğü tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanılmamalıdır. Kısa süreli bir tedavinin ardından belirgin bir sonuç almadıysanız doktorunuza danışınız.

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

DROPOLEV'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DROPOLEV'in besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğı yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DROPOLEV plasenta bariyerini geçtiğı için bebeğimize zarar verebilir, bu nedenle hamileyseniz DROPOLEV kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DROPOLEV anne sütüne geçer, bu nedenle emzirirken kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Uyku haline neden olabileceğı için araç ve herhangi bir makine kullanırken çok dikkatli olmalısınız.

DROPOLEV'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sukroz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

İçeriğinde bulunan renklendirici madde FD&C yellow No.6 (E110), alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

İçeriğinde bulunan metil paraben sodyum (E219), alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DROPOLEV, alprazolam, bromezapam, diazepam, klonazepam, klorazepat, klordiazepoksit, buspiron, hidroksizin, zolpidem gibi sedatif (sakinleştirici) ilaç alan duyarlı hastalarda kullanılırken dikkatli olunması gerekir.

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. DROPOLEV nasıl kullanılır?

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

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

DROPOLEV erişkinlerde günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile 20 damla (60 mg levodropropizin; 1 damla 0,05 ml) şeklinde uygulanır.

İlaç; maksimum 7 günlük tedavi dönemini aşmamak kaydı ile, öksürük kaybolana kadar ya da bir doktorun tavsiyesine göre alınmalıdır. Eğer belirtiler bu dönem içinde kaybolmazsa ilacın kullanımına geçici olarak ara verilmeli ve bir doktora danışılmalıdır. Öksürük bir hastalık belirtisidir, bu nedenle asıl hastalık etkeni araştırılmalı ve tedavi edilmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DROPOLEV'in besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

DROPOLEV sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

Damlalar tercihen yarım bardak suya damlatılarak alınmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

2 yaşından büyük çocuklarda kullanılır.

Günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile aşağıda belirtildiği şekilde kullanılır:

Ağırlık (kg)	İlacı her kullanımdaki damla sayısı	Ağırlık (kg)	İlacı her kullanımdaki damla sayısı
7-10	3	29-31	10
11-13	4	32-34	11
14-16	5	35-37	12
17-19	6	38-40	13
20-22	7	41-43	14
23-25	8	44-46	15
26-28	9	>46	20

- **Yaşlılarda kullanımı:**

DROPOLEV dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında; fayda-risk oranı göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DROPOLEV kullandıysanız:

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

DROPOLEV'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DROPOLEV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DROPOLEV'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Soluk almada zorluk; yüz, dudak, dil veya boğazda şişme; ani kan basıncı düşmesi; yaygın ve şiddetli kızarıklık; kaşıntı; ürtiker (kurdeşen)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DROPOLEV'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

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

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.)

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Yorgunluk, halsizlik
- Uyuşukluk
- Baş ağrısı
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Titreme (tremor)
- Çarpıntı
- Düşük tansiyon
- Nefes darlığı (dispne)

- Öksürük
- Solunum yollarında ödem
- Bulantı
- Dil iltihabı, ağız yaraları
- Kusma
- Midede yanma hissi ve ağrı
- Kan şekeri düzeyinde azalma
- Hazımsızlık (dispepsi)
- İshal (diyare)
- Asabiyet
- Uyku hali
- Benlik kaybı
- El ve ayaklarda, dudaklarda, genital organlarda ve göz kapaklarındaki yumuşak dokuda daha derin ve geniş ödemin bulunduğu cilt reaksiyonu (anjiyoödem)
- Bacaklarda güçsüzlük
- Geçici görme kaybı ve göz bebeklerinde genişleme
- Sara benzeri nöbet (epilepsi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. DROPOLEV’in saklanması

DROPOLEV’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DROPOLEV’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DROPOLEV’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği 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:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Adil Mah.Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul

0 216 592 33 00 (Pbx)

0 216 592 00 62 (Faks)

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