

KULLANMA TALİMATI

ERDOSTİN 300 mg kapsül

Ağız yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her kapsül; 300 mg erdosteine içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Avicel pH 102, povidon K 30, magnezyum stearat, jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit, eritrosin, kinolin sarısı

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERDOSTİN nedir ve ne için kullanılır?

ERDOSTİN, gövdesi; işaretsiz, opak açık sarı renkli, kapağı; işaretsiz, opak beyaz renkli olan kapsüllerdir. İçinde fildişi renkte toz içerir ve 20 adet kapsül içeren blisterlerde ambalajlanmıştır. Ürün bileşimindeki jelatin sığır kaynaklıdır.

ERDOSTİN, mukolitikler grubundan bir etkin madde olan erdosteine içerir.

ERDOSTİN balgam söktürücü etkili (mukolitik), akut (ani başlayan ve birden şiddetlenen) ve kronik solunum yolu hastalıklarında yoğun balgamın akışkanlığının sağlanmasında kullanılan bir ilaçtır.

2. ERDOSTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERDOSTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ERDOSTİN'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Ciddi karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Ciddi böbrek bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer sirozunuz ve ilacın metabolitleri ile metiyonin metabolizması arasındaki

- etkileşime bağlı sistation sentetaz eksikliğiniz varsa,
- Ülser hastası iseniz.

ERDOSTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hafif karaciğer yetmezliğinden şikayetçiyseniz, günde sadece 1 kapsül almalısınız.

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

ERDOSTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacınızı bol su ile alınız.

Diğer yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik dönemlerinde ERDOSTİN kullanımı ile ilgili yeterli çalışma bulunmadığından, bu dönemlerde önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemlerinde ERDOSTİN kullanımı ile ilgili yeterli çalışma bulunmadığından, bu dönemlerde önerilmemektedir

Araç ve makine kullanımı

ERDOSTİN'in araç ve makine kullananlar üzerinde önemli bir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar ile hiçbir negatif etkileşim bildirilmemiştir ve bu nedenle ilaç, antibiyotikler ve bronkodilatörler (teofilin veya $\beta 2$ mimetikler, öksürük baskılayıcı ilaçlar, vb.) ile faydalı bir şekilde ilişkilendirilebilir.

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. ERDOSTİN nasıl kullanılır?

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

Yetişkinlerde günde 2 kez 1 kapsül, maksimum 10 gün süreyle kullanılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

En az 1 bardak dolusu su ile ağızdan alınır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerle aynı şekilde kullanılır.

• Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanımı tavsiye edilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERDOSTİN kullandıysanız:

Önerilenden daha yüksek dozlarda (1200 mg/gün) terleme, baş dönmesi ve sıcak basması tespit edilmiştir.

Aşırı dozda alındığında hastanın en yakın sağlık kuruluşuna nakledilip, bir an önce kusturulması veya midesinin yıkanması gerekir.

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

ERDOSTİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERDOSTİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzun size söylediği şekilde ilacınızı alınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Döküntü, kızarıklık, kaşıntı, el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişme (anafilaktik şok)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, sizin ERDOSTİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkilerin görülme sıklığı aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın yan etkiler

- Mide ağrısı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Baş ağrısı
- Soğuk algınlığı, nefes darlığı (dispne)
- Tat almada değişiklik, bulantı, kusma, ishal
- Deri altındaki kan damarlarında ve mukozal dokularda alerjik reaksiyona bağlı şişme (anjioödem), kaşıntı ve cilt kızarıklığı, ödem ve egzama gibi diğer alerjik deri reaksiyonlar

Çok seyrek yan etkiler

- Soluk alıp vermede güçlük
- Kaşıntı ve cilt kızarıklığı, ve egzama gibi alerjik deri reaksiyonları

Sıklığı bilinmiyor

- Bronş tıkanması

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.titek.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. ERDOSTİN’in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ERDOSTİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Edmond Pharma-İtalya lisansı ile
Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.
No: 6 34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim Yeri:

Genveon İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.