

KULLANMA TALİMATI

PROXAR® şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml şurup 7 mg kurutulmuş *Hedera helix* L. yaprak ekstresi (DER 4-8:1) içerir. Duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) kuru yaprak ekstresi standart hale getirilerek minimum %10 Hederakozit C içerir. Ekstraksiyon solvanı olarak %30 (a/a) etanol kullanılmaktadır. Ekstredeki etanol daha sonra uygulanan kurutma işlemi ile tamamen uzaklaştırılmaktadır.
- **Yardımcı madde(ler):** Saf su, ksantan zımkı, sitrik asit (susuz), potasyum sorbat, sorbitol çözelti (%70) (E420), kiraz aroması.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında;

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROXAR® nedir ve ne için kullanılır?

PROXAR® Şurup her 1 ml'sinde 7 mg kurutulmuş *Hedera helix* L. yaprak ekstresi içerir. PROXAR®, emniyet halkasına sahip beyaz PE contalı kapağı olan, 100 ml'lik amber renkli Tip 3 cam şişelerde, üzerinde 2.5 ml, 3 ml, 5 ml, 7.5 ml, 10 ml ve 15 ml çizgisi olan, dereceli ölçü kabı ile birlikte sunulur. PROXAR® kahverengi renkli şuruptur. Duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) olarak isimlendirilen bir bitkiden elde edilen PROXAR®, balgamlı öksürük durumunda balgam söktürücü olarak kullanılır.

2. PROXAR®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROXAR®'ın bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi

Solunum semptomlarını kötüleştirmesi riski sebebiyle 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 2-5 yaş arasındaki çocuklarda sadece hekime danışılarak kullanılmalıdır.

PROXAR®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- PROXAR®'ın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda solunumu kötüleştirme riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

PROXAR®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Mide ülseriniz veya mide iltihabınız (gastrit) varsa
- 2-5 yaş arasındaki çocuklarda sadece hekime danışılarak kullanılmalıdır.
- Kodein, dekstrometorfan gibi opioid öksürük kesiciler ile eşzamanlı kullanımında
- Nefes darlığı (Dispne), ateş, cerahatli balgam ile karşılaşırsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

PROXAR®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROXAR®'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılmasına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut olmadığından kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROXAR®'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emziren annelerde

kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri ile ilgili herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

PROXAR®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROXAR® 5 mL'sinde 1348 mg sorbitol ihtiva eder. 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.

Bu tıbbi ürünün her 1 ml'sinde 0,3488 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Doktorunuz tarafından önerilmediği sürece, opioid öksürük kesiciler (kodein, dekstrometorfan gibi) ile eşzamanlı kullanmayınız.

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

3. PROXAR® nasıl kullanılır?

PROXAR®'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde PROXAR®, aşağıdaki şekilde kullanılır.

Yaş	Günlük Doz	Günlük Alınan Toplam İlaç Miktarı
2-5 yaş arasındaki çocuklar	Günde 2 defa 2.5 ml	5 ml (35 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)

6 ile 11 yaş arasındaki çocuklar	Günde 2 defa 5 ml	10 ml (70 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)
12 yaş ve üzeri çocuklar ve yetişkinler	Günde 3 defa 5 ml	15 ml (105 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)

- **2-5 yaş aralığındaki çocuklarda** hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.
- 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Eğer PROXAR®'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

PROXAR® sadece ağızdan kullanım içindir.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başladıktan 1 hafta sonra semptomlar devam ediyorsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

“Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

2-5 yaş arasındaki çocuklarda sadece hekime danışılarak kullanılmalıdır.

0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

PROXAR®'ın yaşlılarda kullanımına yönelik özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

PROXAR®'ın böbrek/ karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına yönelik yeterli veri bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROXAR® kullandıysanız:

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

Günlük önerilen dozların aşılması durumunda bulantı, kusma, ishal ve huzursuzluk gibi belirtiler görülebilir.

PROXAR®'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROXAR® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

PROXAR® ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir etki ile karşılaşırsanız doktor veya eczanıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROXAR®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Kurdeşen, deri döküntüsü, quince ödemi (genellikle cilt yüzeyinin altında ani olarak ortaya çıkan, ağrılı veya kaşıntılı olabilen, genellikle göz ve dudak çevresinde görülen şişlik) ve nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar
- Dispne (göğüste daralma ve nefes almada zorluk) ve ateş

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROXAR®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma ve ishal gibi mide-bağırsak rahatsızlıkları

Bunlar PROXAR®'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

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 tıbbi ürünün güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROXAR®'ın saklanması

PROXAR®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Şişe açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 3 ay saklanabilir.

Bitki ekstresi içermesi nedeniyle PROXAR® Şurup 'ta bazen hafif bulanıklık ya da hafif tat değişiklikleri görülebilir; ancak bunların preparatın tedavi edici etkinliği üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROXAR®'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.

Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü/İstanbul

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