

KULLANMA TALİMATI

LEDROPİN 30 mg/5 mL şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 mL (1 ölçek) şurup 30 mg levodropropizin içerir.

Yardımcı maddeler: Metil paraben, propil paraben, sukroz, kiraz aroması, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit, saf su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEDROPİN nedir ve ne için kullanılır?

LEDROPİN, HDPE plastik kapaklı Tip III cinsinde 150 mL'lik amber renkli cam şişede, 3 mL ve 5 mL çizgileri olan plastik kaşık ile beraber sunulan kiraz kokulu, renksiz, gözle görülen yabancı madde içermeyen şuruptur.

LEDROPİN etkin madde olarak levodropropizin içerir.

Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün giderilmesinde kullanılır.

2. LEDROPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEDROPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levodropropizine veya LEDROPİN'in bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- 2 yaşın altında iseniz,

- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Balgam çıkarmanın zor olduğu bazı hastalıklarınız (kartagener sendromu ve diğer mukosilyer fonksiyon bozukluğu hastalıkları vb.) varsa.

LEDROPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) var ise,
- 65 yaş üstünde iseniz,
- 6 yaşın altında iseniz,

hekiminize danışmadan LEDROPİN'i kullanmayınız.

LEDROPİN, uzun süreli tedavilerde kullanılmamalıdır.

Öksürük ilaçları altta yatan hastalığın tedavisi sağlanıncaya kadar ve/veya öksürüğü tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanılmalıdır.

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

LEDROPİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEDROPİN plasenta bariyerini geçtiği için bebeğinize zarar verebilir, bu nedenle kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEDROPİN anne sütüne geçer, bu nedenle emzirirken kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Uyku haline neden olacağı için araç veya herhangi bir makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

LEDROPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her ölçüğünde (5 mL'sinde) 2,612 g sukroz içerir. Bu durum, diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her ölçek başına (5 mL'de) 6,18 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %0,3'üne eşdeğerdir.

Bu tıbbi ürün metil paraben ve propil paraben içermektedir. Bu maddeler, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Her ne kadar klinik çalışmalar süresince benzodiazepinler (sakinleştirici uyku ilaçları) ile LEDROPİN arasında bir etkileşim gözlenmemişse de, özellikle sedatif (sakinleştirici) ilaç alan duyarlı hastalarda kullanırken 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. LEDROPİN nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

LEDROPİN erişkinlerde günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile 10 mL (60 mg) şurup (2 ölçek) 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.

Uygulama yolu ve metodu:

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

LEDROPİN sadece ağızdan kullanım içindir.

Ölçek kaşığı kullanılarak şurup içilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

3 eşit doza bölünerek en az 6'şar saat ara ile semptomların şiddetine göre günde kilogram başına

3-6 mg şeklinde uygulanır.

10-20 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 3 mL (ölçekteki 3 mL çizgisine kadar)

20-30 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 5 mL (tam dolu 1 ölçek)

30 kg'ın üstündeki çocuklara günde 3 defa 10 mL (tam dolu 2 ölçek) şeklinde uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

LEDROPİN dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden fazla LEDROPİN kullandıysanız

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

LEDROPİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEDROPİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LEDROPİN'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 LEDROPİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Bulantı - Kusma
- Hazımsızlık
- Midede yanma hissi
- İshal
- Dil iltihabı, ağız yaraları
- Halsizlik - Yorgunluk - Uyuşukluk
- Titreme
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Çarpıntı
- Kalp atımının hızlanması
- Asabiyet, uyku hali, benlik kaybı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Alerjik deri reaksiyonları (kızarıklık, kaşıntı).

Bu LEDROPİN'in hafif yan etkisidir.

Bu yan etki doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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 0800 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. LEDROPİN'in saklanması

LEDROPİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEDROPİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-posta: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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