

KULLANMA TALİMATI

BUTİROL FORT 22,5 mg/5 mL şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL şurup 22,5 mg butamirat sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (%70'lik kristalize olmayan), sodyum benzoat, ahududu aroması (FM00192), gliserol, sukraloz, fruktoz, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, tutti frutti aroması (FM04706), azorubin (karmoizin), 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. **BUTİROL FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUTİROL FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUTİROL FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUTİROL FORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUTİROL FORT nedir ve ne için kullanılır?

- BUTİROL FORT, çocukların açamayacağı bir beyaz PE kapağı olan 100 mL'lik amber renkli cam şişede 5 mL ölçülü kaşık ile birlikte sunulan, açık pembe renkli, berrak, meyve aromalı çözeltidir.
- BUTİROL FORT etkin madde olarak butamirat sitrat içeren, şurup formunda bir ilaçtır.

- BUTİROL FORT, “öksürük baskılayıcı ilaçlar” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- BUTİROL FORT çeşitli nedenlerden kaynaklanan öksürüğün şikayetlere yönelik (semptomatik) tedavisinde kullanılır.

2. BUTİROL FORT’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUTİROL FORT’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin/çocuğunuzun butamirat sitrata veya BUTİROL FORT’un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz/alerjisi var ise kullanmayınız.

Eğer çocuğunuz 3 yaşın altında ise BUTİROL FORT’u kullanmayınız.

BUTİROL FORT’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz/çocuğunuz aynı zamanda başka balgam söktürücü ilaçlar alıyorsanız dikkatli olmalısınız. BUTİROL FORT’un bu tür ilaçlarla aynı anda kullanılmaması önerilir.

6 yaşın altında önerilmez.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin 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.

BUTİROL FORT’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUTİROL FORT’un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

BUTİROL FORT’u aç ya da tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, ilk üç ay BUTİROL FORT kullanmamanız önerilmektedir. Daha sonraki dönemde, ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse BUTİROL FORT kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız BUTİROL FORT almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

BUTİROL FORT uyukulu hissetmenize neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken veya dikkat gerektiren diğer işleri yaparken dikkatli olunuz.

BUTİROL FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUTİROL FORT, her bir ölçek (5mL) başına 2500 mg 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. Eğer BUTİROL FORT'u günde 4 defa 5 mL olacak şekilde kullanmanız gerekiyorsa sorbitol gastrointestinal rahatsızlığa ve hafif derecede laksatif etkiye neden olabilir.

Her bir ölçek (5 mL) başına 400 mg fruktoz içerir. 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 intolerans hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her bir ölçek (5 mL) başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”

BUTİROL FORT, boyar madde olarak azorubin içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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. BUTİROL FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde kendiniz/çocuğunuz için belirtilen dozlarda kullanınız.

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

6-12 yaş arasındaki çocuklarda (6 ve 12 yaş dahil): Günde 2 defa 1 kaşık (5 mL)

12 yaş üzeri ergenlerde (adolesanlarda): Günde 3 defa 1 kaşık (5 mL)

Yetişkinlerde: Günde 4 defa 1 kaşık (5 mL)

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça BUTİROL FORT'u 7 günden daha uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- BUTİROL FORT ağız yoluyla kullanılır.
- İlacınızın dozunu ayarlamak için ölçülü kaşığı kullanınız. Ölçülü kaşığı her kullanımda yıkayıp kurulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BUTİROL FORT Şurup 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

BUTİROL FORT'un, 6 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

BUTİROL FORT'un yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

BUTİROL FORT'un böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Eğer BUTİROL FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUTİROL FORT kullandıysanız

BUTİROL FORT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BUTİROL FORT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Aşırı dozda BUTİROL FORT 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.

BUTİROL FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BUTİROL FORT'un 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 biri olursa, BUTİROL FORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü

Bu çok ciddi bir yan etkidir.

Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin BUTİROL FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

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

Bunlar BUTİROL FORT'un hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

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. BUTİROL FORT'un saklanması

BUTİROL FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUTİROL FORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *BUTİROL FORT'u* kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Drog-san İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Balgat - ANKARA

Üretim yeri: Drog-san İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad. No:31
06760 Çubuk - ANKARA

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