

KULLANMA TALİMATI

VENTİXOL 30 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 ml (1 ölçek) şurup; 27,36 mg ambroksole eşdeğer 30 mg ambroksol hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sıvı sorbitol (E 420), sodyum benzoat (E 211), sitrik asit (susuz), tutti frutti aroması ve saf 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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VENTİXOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENTİXOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENTİXOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENTİXOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENTİXOL nedir ve ne için kullanılır?

- VENTİXOL, balgam salgısını sulandıran ve salgılanmasını kolaylaştıran balgam söktürücü bir ilaçtır. Bu sayede balgamın kolayca atılmasını sağlayarak solunum güçlüğünü giderir ve öksürüğü azaltır.

- VENTİXOL, 150 ml şurup içeren amber renkli şişelerde, 5 ml'lik ölçeği ile birlikte sunulur. Berrak, renksiz ve tatlı çözeltilidir.
- VENTİXOL, balgamın koyu ve yapışkan olması ile birlikte olan ani ve süregelen solunum yolu hastalıklarında balgam söktürücü olarak kullanılır.

2. VENTİXOL 'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENTİXOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Bromheksin veya ambroksole karşı aşırı duyarlıysanız.

VENTİXOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek, karaciğer hastalığınız veya peptik ülseriniz (midede, onikiparmak bağırsağında veya yutak borusunun alt kısmında gelişen ülser) varsa çok dikkatli kullanınız.

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

VENTİXOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Şurup, yemeklerden sonra alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli klinik çalışma olmadığından hamileliğin ilk üç ayında, ancak zorunlu hallerde, fayda-risk değerlendirilmesi yapılarak kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirenlerde çok dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VENTİXOL'ün araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur; dikkatli olunmalıdır.

VENTİXOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VENTİXOL, sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

5 ml VENTİXOL'un her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az (0,76 mg) sodyum ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Balgamin dışarı atılmasını engelleyebilecek kodein gibi öksürük giderici ilaçlarla birlikte kullanmayınız.
- Atropin (gözbebeğini genişletmek ve kalp durmasını önlemek için kullanılan ancak ter, tükürük ve mukus salgılarını azaltıcı etkisi olan bir ilaç) ve antimuskarinik (sinir sisteminde asetilkolin denilen bir kimyasal maddeyi bloke eden ilaç grubu) etki gösteren amantadin (parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), haloperidol (şizofreni tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), antihistaminikler (alerji tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), prokainamid (kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) gibi diğer ilaçların (ipratropium - kronik akciğer hastalıklarında kullanılan bir ilaç grubu) mukoza salgılarının birikimine yol açabileceğini göz önünde bulundurunuz.
- Kalp glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç grubu), kortikosteroidler (ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan bir hormon grubu), bronkodilatörler (akciğerlerdeki bronş denilen havayollarını genişleten ilaçlar), diüretik (idrar oluşumunu artıran ilaçlar) ve antibiyotiklerle (mikroorganizmalara karşı etki gösteren ilaçlar) karşılıklı etkileşimi yoktur.

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

3. VENTİXOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde; tedavinin ilk 2-3 gününde günde 3 defa 1 ölçek (5 ml), sonra günde 2 defa 1 ölçek ile 8-10 gün devam edilir.

Çocuklarda;

0-2 yaş arasında: Günde 2 defa 1/4 ölçek (1,25 ml),

2-5 yaş arasında: Günde 3 defa 1/4 ölçek (1,25 ml),

5-12 yaş arasında: Günde 2-3 defa 1/2 ölçek (2,5 ml).

Tedavinin başlangıcında dozlar bir misli artırılabilir.

Doktorunuz VENTİXOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu: Ağız yoluyla alınır. Su veya meyve suyu ile sulandırılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 0-12 yaş arasındaki bebek ve çocuklarda kullanımı için “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği: Böbrek, karaciğer hastalığı ve peptik ülseri olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer VENTİXOL’ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENTİXOL kullandıysanız

Şimdiye kadar insanlarda zehirlenme vakası bildirilmemiştir. Aşırı doz halinde mide boşaltılıp yıkanır, belirtileri önlemeye yönelik ve destekleyici tedavi uygulanır.

VENTİXOL’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VENTİXOL’ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENTİXOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VENTİXOL’ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ciltte döküntü
- Mukozalarda değişiklik
- Yüzde şişme
- Nefes almada güçlük

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VENTİXOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 değil : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar (örneğin; deri döküntüsü, yüzde şişlik, nefes darlığı, kaşıntı),
- Ateş
- Baş ağrısı
- Bulantı,
- Karın ağrısı,
- Kusma,
- İshal
- Kuvvetsizlik
- Serum aminotransferaz seviyelerinde geçici yükselmeler

Çok seyrek:

- Şoka kadar varan anafilaktik reaksiyonlar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile 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 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. VENTİXOL’ün saklanması

VENTİXOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENTİXOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VENTİXOL’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2

Beylikdüzü/İstanbul

Telefon: (0212) 438 70 85

Faks : (0212) 438 70 87

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü/İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.