

KULLANMA TALİMATI

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için HELİDERA'yı yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız hekiminize veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer kullanım süresince semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir hekime görünmelisiniz.

Bu kullanma talimatında:

1. HELİDERA nedir ve ne için kullanılır
2. HELİDERA'yı kullanmaya başlamadan önce
3. HELİDERA nasıl kullanılmalı
4. Olası yan etkileri
5. HELİDERA'nın saklanması
6. Diğer bilgiler

HELİDERA 35 mg/5 ml ŞURUP

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml şurup, 35 mg kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresi (4-8:1) içerir. Ekstraksiyon çözücüsü olarak %30 (a/a) etanol kullanılmaktadır.
- **Yardımcı maddeler:** Ksantan sakızı, sitrik asit susuz, potasyum sorbat, sorbitol çözelti (%70) (E420), portakal aroması sıvı (Aromsa FM003027), deiyonize su.

Ruhsat Sahibi:

Genveon İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

1. HELİDERA Nedir ve Ne İçin Kullanılır

HELİDERA vistop akış damla kapaklı, 100 ml'lik amber renkli cam şişelerde, ölçek olarak 1,5; 5 ve 7,5 ml işaretli ölçü kabı ile birlikte karton kutuda sunulur. Kahverengi çözelti şeklindedir.

HELİDERA'nın etkin maddesi duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) olarak isimlendirilen bitkinin kuru yaprak ekstresinden elde edilmiştir. Bu madde solunum yolları hastalıklarında öksürük tedavisinde ve balgam söktürücü olarak kullanılmaktadır.

HELİDERA,

- Öksürüğün eşlik ettiği akut (kısa süreli) solunum yolu ve kronik (uzun süreli) yangılı (enflamatuvar) bronşiyal hastalıkların tedavisinde belirtilerin giderilmesine yardımcı olarak,
- Erişkinler, adolesanlar (ergenler) ve 2 yaş ve üstü çocuklarda balgamlı öksürük durumunda balgam söktürücü olarak kullanılır.

2. HELİDERA'yı Kullanmaya Başlamadan Önce

HELİDERA'nın bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi

Solunum semptomlarını kötüleştirmesi nedeniyle 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 2-4 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

Aşağıdaki durumlarda HELİDERA'yı kullanmayınız

- HELİDERA'nın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Böbrek/karaciğer yetmezliğiniz varsa.
- Solunum semptomlarını kötüleştirmesi riski sebebiyle 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda HELİDERA'yı özellikle dikkatle kullanınız:

- Mide ülseriniz veya mide iltihabınız (gastrit) varsa
- 2-4 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

HELİDERA'nın etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması

HELİDERA'nın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılmasına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik

Bu tıbbi ürünü almadan önce hekiminize ya da eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce hekiminize ya da eczacınıza danışınız.

HELİDERA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanma:

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

HELİDERA'nın bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

Bu ürün 2 mg/ml potasyum sorbat ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır. HELİDERA sorbitol çözeltisi içermektedir. Eğer daha önceden hekiminiz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce hekiminizle temasa geçiniz.

HELİDERA ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

HELİDERA, öksürük kesici ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

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

3. HELİDERA Nasıl Kullanılmalı

HELİDERA'yı kullanırken her zaman hekiminizin talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda hekiminize veya eczacınıza sorunuz. Eğer HELİDERA'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, hekiminize ya da eczacınıza bildiriniz.

· Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekiminiz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde HELİDERA, aşağıdaki şekilde kullanılır.

Şurup, birlikte verilen işaretli ölçü kabıyla alınır.

- 2-5 yaş arası çocuklarda hekim kontrolünde: günde 3 kez 1,5 ml
- 6-12 yaş arası çocuklar: günde 3 kez 5 ml
- Adolesanlar (>12 yaş) ve yetişkinler: günde 3 kez 5-7,5 ml
- 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

HELİDERA kullanımına bağlı şikayetler oluşur ve kötüleşirse bir hekime veya eczacıya danışılmalı ve ürünün kullanımına son verilmelidir.

· Uygulama yolu ve metodu:

HELİDERA sadece ağızdan kullanım içindir.

Şurup birlikte verilen işaretli ölçü kabı ile kullanılmalıdır.

Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Eğer almanız gerekenden fazla HELİDERA kullanırsanız:

HELİDERA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir hekim veya eczacı ile konuşunuz.

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

Eğer HELİDERA'yı kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozları tamamlamak için çift doz almayınız.

HELİDERA ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler:

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

HELİDERA ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir etki ile karşılaşırsanız hekim veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkileri

Tüm ilaçlar gibi, HELİDERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa HELİDERA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL hekiminize bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen, deri döküntüsü ve nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HELİDERA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Solunum güçlüğü, ateş ve cerahatli balgam görülürse kullanımı durdurulmalı ve hekim ya da eczacıya danışılmalıdır.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hekiminize söyleyiniz:

- Bulantı, kusma ve ishal gibi mide-bağırsak rahatsızlıkları

Bunlar HELİDERA' nın hafif yan etkileridir.

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.

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

5. HELİDERA'nın saklanması

HELİDERA'yı 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.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HELİDERA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HELİDERA'yı kullanmayınız.

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

6. Diğer bilgiler

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat sahibi:

GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mah., Sümer Sok., No:4, Kat:14 (MOB-Maslak Office Building)

Maslak-Sarıyer/İSTANBUL

Tel: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri:

BERKO İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Adil Mah. Yörükler Sok. No:2 Sultanbeyli/İSTANBUL

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)

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

8. HELİDERA'nın Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı

SADECE ECZANELERDE SATILIR.