

KULLANMA TALİMATI

BUTAMCOD 7,5 mg/ 5 mL şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL şurup, 7,5 mg butamirat sitrat (1,5 mg/mL) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol % 70 a/a, sakarin sodyum, benzoik asit, etanol, vanilin, sukroz, gliserol ve saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin/çocuğunuz 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/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUTAMCOD nedir ve ne için kullanılır?

- BUTAMCOD etkin madde olarak butamirat sitrat içeren, şurup formunda bir ilaçtır.
- BUTAMCOD, “öksürük baskılayıcı ilaçlar” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dâhildir.

- BUTAMCOD şurup, 28 mm PE contalı çocuk emniyetli kapaklı 100 cc 28/20 amber renkli Tip III cam şişe ve 200 mL'lik şişelerde 5 mL'lik ölçülü kaşıkla birlikte kullanıma sunulmaktadır.
- BUTAMCOD çeşitli nedenlerden kaynaklanan öksürüğün şikâyetlere yönelik (semptomatik) tedavisinde kullanılır.

2. BUTAMCOD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUTAMCOD'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin/çocuğunuzun butamirat veya BUTAMCOD'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz/alerjisi varsa Eğer çocuğunuz 3 yaşın altında ise BUTAMCOD'u kullanmayınız.

BUTAMCOD'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz/çocuğunuz aynı zamanda başka balgam söktürücü ilaçlar alıyorsanız, dikkatli olmalısınız. BUTAMCOD'un bu tür ilaçlarla aynı anda kullanılmaması önerilir.

6 yaşın altında önerilmez.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin/çocuğunuz 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.

BUTAMCOD'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUTAMCOD'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

BUTAMCOD'u aç ya da tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile iseniz, ilk üç ay BUTAMCOD kullanmamanız önerilmektedir. Daha sonraki dönemde, ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse BUTAMCOD kullanabilirsiniz.

- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Bebeğinizi emziriyorsanız, BUTAMCOD almadan önce doktorunuza danışınız.

Emzirmenin durdurup durdurulmayacağına ya da BUTAMCOD tedavisinin durdurup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp, kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BUTAMCOD tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

- . BUTAMCOD nadir durumlarda bazı kişilerin normalden daha az uyanık olmalarına neden olabilir. Böyle bir durum meydana gelirse, araç veya makine kullanırken dikkatli kullanmalısınız. Çocuğunuz BUTAMCOD kullanırken trafikte bisiklet veya scooter kullanmaktan kaçınmalıdır.

BUTAMCOD'un içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUTAMCOD sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi üründe hacmin %5,25'i (a/h) kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda 787,5 mg'a kadar, her dozda 15,75 mL biraya eşdeğer, her dozda 7,875 mL şaraba eşdeğer gibi.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.

BUTAMCOD, sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün benzoik asit içermektedir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün 5 ml'sinde 580 mg gliserol içermektedir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Lütfen diğer öksürük ilaçlarını aynı anda almaktan kaçının çünkü bu, akciğerlerinizde mukus durgunluğuna neden olabilir.

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. BUTAMCOD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

6-12 yaşındaki çocuklarda: Günde 3 defa 2 ölçülü kaşık (10 mL)

12 yaş üzeri ergenlerde (adolesanlarda): Günde 3 defa 3 ölçülü kaşık (15 mL)

Yetişkinlerde: Günde 4 defa 3 ölçülü kaşık (15 mL)

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça, BUTAMCOD'u 7 günden daha uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BUTAMCOD ağız yoluyla kullanılır.

İlacınızın dozunu ayarlanmak için ölçü kaşığı kullanınız. Ölçü kaşığı her kullanımda yıkayıp kurulaınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

BUTAMCOD Şurup 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. BUTAMCOD Şurup'un, 6 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı

BUTAMCOD'un yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları

BUTAMCOD böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUTAMCOD kullandıysanız:

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

BUTAMCOD'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Aşırı dozda BUTAMCOD 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.

BUTAMCOD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUTAMCOD'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 herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

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

Bu yan etkiler dozajın azaltılması veya ilacın kesilmesiyle ortadan kalkmalıdır.

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 bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BUTAMCOD’un Saklanması

BUTAMCOD’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUTAMCOD’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz BUTAMCOD’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İstanbul

Telefon: 0212 410 39 50

Faks: 0212 447 61 65

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.

erkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaaęaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı / Tekirdaę

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