

KULLANMA TALİMATI

PULMİSTAT® FORT 22,5 mg/5 ml şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml şurup 22,5 mg butamirat sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sakarin dihidrat, karboksimetil selüloz sodyum, benzoik asit (E210), gliserol, sorbitol (E420), kayısı aroması, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit (gerektiğinde pH ayarı için), deiyonize 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/çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PULMİSTAT® FORT nedir ve ne için kullanılır?

- PULMİSTAT® FORT etkin madde olarak butamirat sitrat içeren, şurup formunda bir ilaçtır.
- PULMİSTAT® FORT, “öksürük baskılayıcı ilaçlar” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- PULMİSTAT® FORT kutuda, tıpa ve emniyet halkası LDPE olan çocuk emniyet kilitli beyaz HDPE kapaklı, 100 ml’lik amber renkli Tip III cam şişelerde ve 1,25, 2,5 ve 5 ml ölçekli polipropilen (moblen) kaşık ile birlikte sunulur. Renksiz homojen çözeltidir.
- PULMİSTAT® FORT çeşitli nedenlerden kaynaklanan öksürüğün şikayetlere yönelik (semptomatik) tedavisinde kullanılır.

2. PULMİSTAT® FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PULMİSTAT® FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin/çocuğunuzun butamirat veya PULMİSTAT® FORT'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz/alerjisi varsa

Eğer çocuğunuz 3 yaşın altında ise PULMİSTAT® FORT'u kullanmayınız.

PULMİSTAT® FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz/çocuğunuz aynı zamanda başka balgam söktürücü ilaçlar alıyorsanız, dikkatli olmalısınız. PULMİSTAT® FORT'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.

PULMİSTAT® FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PULMİSTAT® FORT'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

PULMİSTAT® FORT'u aç ya da tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, PULMİSTAT® FORT almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PULMİSTAT® FORT uyuklu hissetmenize neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken veya dikkat gerektiren diğer işleri yaparken dikkatli olunuz.

PULMİSTAT® FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PULMİSTAT® FORT her 5 ml başına 2750 mg sorbitol (%70) içerir. Sorbitol gastrointestinal rahatsızlığa ve hafif derecede laksatif etkiye neden olabilir.

PULMİSTAT® FORT her 5 ml başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

PULMİSTAT® FORT her 5 ml’de 4,25 mg benzoik asit içerir.

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. PULMİSTAT® FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği 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, PULMİSTAT® FORT'u 7 günden daha uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PULMİSTAT® FORT ağız yoluyla kullanılır.

İlacınızın dozunu ayarlamak için dereceli kaşığı kullanınız. Dereceli kaşığı her kullanımda yıkayıp kurulaınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PULMİSTAT® FORT 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

PULMİSTAT® FORT'un 6 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

PULMİSTAT® FORT'un yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

PULMİSTAT® FORT, böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PULMİSTAT® FORT kullandıysanız:

PULMİSTAT® FORT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

PULMİSTAT® FORT'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Aşırı dozda PULMİSTAT® 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.

PULMİSTAT® FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PULMİSTAT® 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 herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

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

Bunlar PULMİSTAT® FORT'un hafif yan etkileridir.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PULMİSTAT® FORT'un saklanması

PULMİSTAT® FORT'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 PULMİSTAT® FORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PULMİSTAT® FORT'u kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli / İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası / KOCAELİ

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