

KULLANMA TALİMATI

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 LUNZA'yı yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer daha fazla bilgi ve tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Eğer kullanım süresince semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

Bu kullanma talimatında;

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

Başlıkları yer almaktadır.

LUNZA ORAL DAMLA, ÇÖZELTİ

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml (28 damla) çözelti, 0,045315 g Güney Afrika Sardunyası kökü (*Pelargonii radix*) kuru ekstresi (DER 4-25:1) içerir.
Ekstraksiyon çözücüsü olarak %11 etanol (a/a) kullanılmaktadır.
- **Yardımcı madde(ler):** Etil alkol, gliserin ve saf su.

Ruhsat sahibi: Dr. Sertus İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Bağcılar/İstanbul

Üretici: Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü/İstanbul

1. LUNZA Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

LUNZA, Güney Afrika Sardunyası kökü (*Pelargonii radix*) kuru ekstresini içeren kahverengi solüsyondur. Her 1 ml (28 damla) çözelti, 0,045315 g Güney Afrika Sardunyası kökü (*Pelargonii radix*) kuru ekstresi içerir.

Ürün kutuda, ağzına geçmeli damlalıklı PE'den imal edilmiş iç tıpa ve beyaz opak PP'den imal edilmiş, vidalı emniyet çemberli kapak bulunan 20 ml'lik amber renkli vidalı ağızlı cam şişede kullanıma sunulmuştur.

LUNZA; soğuk algınlığı, bronşit ve sinüzit gibi akut üst solunum yolları hastalıklarının boğaz ağrısı, öksürük, burun akıntısı veya tıkanıklığı gibi belirtilerinin hafifletilmesinde kullanılır.

2. LUNZA'yı Kullanmaya Başlamadan Önce

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

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanmanız tavsiye edilmemektedir. 6 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde en fazla bir hafta kullanılmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda LUNZA'yı kullanmayınız:

Eğer;

- Etkin madde veya LUNZA'nın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Kanama eğiliminiz yüksek düzeydeyse veya pıhtılaşmayı azaltıcı ilaçlar alıyorsanız,
- Cerrahi müdahalelerden 2 hafta önce LUNZA'yı kullanmayı bırakınız.

Aşağıdaki durumlarda LUNZA'yı özellikle dikkatli kullanınız:

Eğer;

- LUNZA kullanmanıza rağmen, hastalığınız bir hafta içinde düzelmezse,
- Birkaç gündür süren bir ateşiniz varsa veya nefes darlığı ya da kanlı balgam yakınmanız varsa bir doktora danışınız.

Ürünün kullanımı ile ilgili karaciğer üzerine zararlı etki (karaciğer toksisitesi) ve karaciğer iltihabı (hepatit) vakaları bildirilmiştir. Karaciğer üzerine zararlı etkisine dair bir belirti görmeniz halinde derhal ürünün kullanımını durdurunuz ve doktora danışınız.

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

LUNZA'nın etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması

LUNZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılmasıyla ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bu hasta grupları için yeterli veri olmadığından ürünü hamile iseniz kullanmayınız.

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

Emzirme

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanma:

LUNZA'nın araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde etkisine ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır.

LUNZA'nın bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

Bu tıbbi üründe hacmin %12,65'i kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her 1 ml'lik dozda 100 mg'a kadar, her 1 ml'de 2,53 ml biraya eşdeğer, her 1 ml'de 1,05 ml şaraba eşdeğer gibi.

Bu durum, alkol bağımlıları için zararlı olabilir, hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.

LUNZA ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

Bağıışıklık sistemi üzerine etkili ilaçlarla etkileşim gösterebilir.

Ancak, LUNZA'nın pıhtılaşma ölçütlerindeki potansiyel etkisi nedeniyle bu ürün pıhtılaşma azaltıcı ilaçların etkilerini arttırabilir ve bu yüzden LUNZA'yı bu ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

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. LUNZA Nasıl Kullanılmalı

LUNZA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkin ve gençlerde (12 yaş üzeri):

Günde 3 kez 36 damla (3 x 36 damla)

Çocuklar (6-12 yaş):

Günde 3 kez 24 damla (3 x 24 damla)

Çocukla (1-5 yaş):

Günde 3 kez 12 damla (3 x 12 damla) (Doktor kontrolünde kullanılır.)

6 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde en fazla bir hafta kullanınız.

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

Gebeyseniz veya emziren anneyseniz LUNZA'yı kullanmanız önerilmemektedir.

Eğer LUNZA'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Yeterli damla miktarı doğrudan bir kaşıkla alınabilir veya tercihen yarım bardak suyla karıştırılabilir, bu durumda bardağın tamamı hemen içilmelidir. Tercihen yemeklerden yarım saat önce alınız.

Belirtiler geçtikten sonra tekrarlanmaması için 2-3 gün daha kullanmanız önerilmektedir. Tedavi süresi 2 haftayı aşmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Pediyatrik popülasyon:

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanmanız tavsiye edilmemektedir. 6 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde en fazla bir hafta kullanınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin çalışma bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Eğer almanız gerekenden fazla LUNZA kullanırsanız:

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

LUNZA'yı kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

LUNZA ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler

LUNZA ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir etki ile karşılaşırsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası Yan Etkileri

Tüm ilaçlar gibi LUNZA'nın yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Yüzde ödem (şişlik)
- Nefes tıkanması,
- Kan basıncında düşme,
- Karaciğer işlevlerinde sıkıntı belirtileri [Karaciğer üzerine zararlı etki (karaciğer toksisitesi), karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer enzim değerlerinde artış gibi]

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, LUNZA'ya karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Diş etlerinde veya burunda hafif kanama,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları, örneğin: Cilt döküntüsü, kurdeşen, deride ve mukoz zarlarda kaşınma

Bu yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bildiriniz.

- İshal,
- Mide ekşimesi,
- Karın ağrısı,
- Mide bulantısı, kusma.

Bunlar LUNZA'nın yaygın olmayan yan etkileridir.

Pıhtılaşma azaltıcı tedavisi görüyorsanız güvenli kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından LUNZA'yı kullanmayınız.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, 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 tıbbi ürünün güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LUNZA'nın Saklanması

LUNZA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 ay saklanabilir.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUNZA'yı kullanmayınız.

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

6. Diğer Bilgiler

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

Ruhsat Sahibi:

Dr. Sertus İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Bağcılar/İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

Email: info@drsertus.com.tr

Üretim Yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü/İstanbul

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)

Bu kullanma talimatı 13.08.2024 tarihinde onaylanmıştır

8. LUNZA'nın Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı

SADECE ECZANELERDE SATILIR.