

KULLANMA TALİMATI

BROMEK 8 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 8 mg bromeksin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz (sığır kaynaklı), talk, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, sığır jelatini.

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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BROMEK nedir ve ne için kullanılır?

BROMEK, plastik kapaklı renkli cam şişede 50 tabletlik ambalajlarda sunulan ve etkin madde olarak 8 mg Bromeksin HCl içeren tabletlerdir. BROMEK'te yardımcı madde olarak bulunan laktoz ve jelatin sığır kaynaklıdır. BROMEK, geçmeyen öksürüklerde balgam sökmekte zorlanılıyorsa, balgam sökücü olarak kullanılır.

2. BROMEK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BROMEK 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Bromeksin hidroklorür veya BROMEK'in içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

BROMEK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hamileliğinizin ilk üç ayında doktorunuza danışmadan kullanmayınız. Mide ülseriniz var ise doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

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

BROMEK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek veya içeceklerle kullanılmasında herhangi bir sorun yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BROMEK için, hamilelikte kullanımı ile ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır. Hayvan deneylerindeki tedavi dozlarında kullanıldığında fetüste herhangi bir hasar oluştuğuna dair kanıt bulunamamıştır.

Gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BROMEK az da olsa anne sütüne geçmektedir. Doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Çok seyrek de olsa baş dönmesine sebep olabileceğinden, araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

BROMEK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BROMEK, laktoz (sıgır kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antitüssif (öksürük kesici) ve ifrazatı kurutan atropin ve benzeri ilaçlarla bir arada kullanılmamalıdır.

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. BROMEK nasıl kullanılır?

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar:

Ortalama günlük doz 3 defa 1 Tablet

Gerektiği zaman 3 defa 2 tablet kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BROMEKSİN sadece ağızdan kullanım içindir. Bir bardak su ile alınır. Çok uzun süreli kullanımlar için uygun değildir. Tedaviye başladıktan sonra 14 günde belirtilerde düzelme olmaz veya şiddetlenirse doktora danışılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

6–12 yaş arası çocuklarda günde 3 defa yarım tablet (toplam günde 12 mg) 2–6 yaş arası çocuklarda günde 2 defa çeyrek tablet (toplam günde 4 mg)

Yaşlılarda kullanım:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları

Böbrek, karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği durumlarında dikkatli olunmalıdır.

Ağır karaciğer hastalarında doktor kontrolünde alınmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

BROMEK çocuk hastalarda uygulama yolu ve metodu kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır. İki yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Eğer BROMEK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BROMEK kullandıysanız:

BROMEK'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BROMEK'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BROMEK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

BROMEK tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BROMEK'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BROMEK'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Deri döküntüleri, yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazda şişme ve şişmeye bağlı yutma veya nefes alma güçlüğü.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin BROMEK'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bulantı, ishal, hazımsızlık, şişkinlik, kabızlık, baş ağrısı, baş dönmesi, terleme.

Bunlar BROMEK'in zayıf 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 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BROMEK’in Saklanması:

BROMEK’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan koruyarak, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra BROMEK’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BROMEK’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İSTANBUL

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

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