

KULLANMA TALİMATI

PROHELİX 35 mg/5 mL Şurup

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her 1 mL şurup, 7 mg duvar sarmaşığı yaprağı (*Hedera helix L.*) kuru ekstresi (5-7.5:1) içerir. Duvar sarmaşığı yaprağı (*Hedera helix L.*) kuru ekstresi standart hale getirilerek minimum %10 Hederakozit C içerir. Ekstraksiyon solvanı olarak %30 (a/a) etanol kullanılmaktadır. Ekstredeki etanol daha sonra uygulanan kurutma işlemi ile tamamen uzaklaştırılmaktadır.

Yardımcı maddeler: Her 1 mL şurupta; sorbitol çözelti (%70) 385,2 mg potasyum sorbat 1,34 mg içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROHELİX nedir ve ne için kullanılır?

PROHELİX plastik kapağı olan, 125 mL'lik amber renkli cam şişede, ölçekli kaşık ve kullanma talimatı ile beraber karton kutu içerisinde sunulmaktadır.

PROHELİX her 1 mL'sinde, 7 mg duvar sarmaşığı yaprağı (*Hedera helix* L.) kuru ekstresi (5- 7.5:1) içerir.

PROHELİX, açık kahverengi, ahududu kokulu, tatlı, meyve aromalı sıvı.

Duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) olarak isimlendirilen bir bitkiden elde edilen PROHELİX solunum yolları hastalıklarında balgam söktürücü olarak kullanılmaktadır.

PROHELİX,

- Erişkinler, adölesanlar (ergenler) ve çocuklarda balgamlı öksürük durumunda balgam söktürücü olarak kullanılır.

2. PROHELİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROHELİX 'in bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi

PROHELİX, solunum semptomlarını kötüleştirmesi riski nedeniyle 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 2-5 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

PROHELİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- PROHELİX bileşimindeki maddelerden herhangi birine veya sarmaşık ailesi (Araliceae) bitkilerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda solunum semptomlarını kötüleştirme riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

PROHELİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Mide ülseriniz veya mide iltihabınız (gastrit) varsa,
- 2-5 yaş arasındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.
- 0-2 yaş arasındaki çocuklarda, hamilelerde ve emziren annelerde kullanılmamalıdır,
- Sarmaşık ailesi bitkilerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Nefes almada güçlük, ateş ve sarı-yeşil renkte iltihabi (pürülan) balgam varsa,

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

PROHELİX'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

PROHELİX'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılmasına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

Gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut olmadığından kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PROHELİX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

PROHELİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROHELİX'in içeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Kalori değeri 2,6 kcal/g sorbitol'dür.

Bu tıbbi ürünün her 1 mL'sinde 0,3488 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Hekiminiz tarafından önerilmediği sürece, opioid öksürük kesiciler (kodein, dekstrometorfan gibi) ile eşzamanlı kullanmayınız.

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

3. PROHELİX nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yaş	Günlük Doz	Günlük Alınan Toplam İlaç Miktarı
2-5 yaş arasındaki çocuklar	Günde 2 defa 2.5 mL	5 mL (35 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)
6 ile 11 yaş arasındaki çocuklar	Günde 2 defa 5 mL	10 mL (70 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)
12 yaş ve üzeri çocuklar ve yetişkinler	Günde 3 defa 5 mL	15 mL (105 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)

- 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- 2-5 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

Eğer PROHELİX etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

PROHELİX sadece ağızdan kullanım içindir.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

7 günlük tedavi sonrasında semptomlar devam ederse, tedavi yeniden değerlendirilmelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

“Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

2-5 yaş arasındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

PROHELİX yaşlılarda kullanımına yönelik özel bir durum bulunmamaktadır.

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

PROHELİX böbrek/ karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına yönelik yeterli veri bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROHELİX kullandıysanız

PROHELİX kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir hekim veya eczacı ile konuşunuz. Günlük önerilen dozların aşılması durumunda bulantı, kusma, ishal ve huzursuzluk gibi belirtiler görülebilir.

PROHELİX kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

PROHELİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

PROHELİX ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir etki ile karşılaşırsanız hekim veya eczanıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kurdeşen, deri döküntüsü, quince ödemi (vücudun herhangi bir bölgesini tutabilmesine karşın özellikle, dudaklarda, göz kapaklarında ve genital bölgede görülen derialtı doku ödemi ile karakterize bozukluk) ve nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar
- Dispne

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROHELİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 PROHELİX'in hafif yan etkileridir.

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

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.

5. PROHELİX saklanması

PROHELİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Şişe açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 3 ay saklanabilir.

Bitki ekstresi içermesi nedeniyle PROHELİX' te bazen hafif bulanıklık ya da hafif tat değişiklikleri görülebilir; ancak bunların preparatın tedavi edici etkinliği üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROHELİX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra PROHELİX'i 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:

ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A. Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Üretim yeri:

ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı . . . tarihinde onaylanmıştır.