

KULLANMA TALİMATI

BUTİROL 7,5 mg/5 mL şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL şurup, 7,5 mg butamirat sitrat (1,5 mg/mL) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol sıvı kristalize olmayan (%70), gliserol, sodyum benzoat, ahududu aroması, sükraloza, fruktoz, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, tutti frutti aroması, azorubin, 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/çocuğunuz 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. **BUTİROL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUTİROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUTİROL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUTİROL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUTİROL nedir ve ne için kullanılır?

- BUTİROL etkin madde olarak butamirat sitrat içeren, pembe renkli şurup formunda bir ilaçtır.
- BUTİROL, “öksürük baskılayıcı ilaçlar” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- BUTİROL, çocukların açamayacağı bir kapağı olan, 100 ml’lik amber renkli cam şişelerde 5 mL’lik ölçülü kaşık ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.
- BUTİROL çeşitli nedenlerden kaynaklanan öksürüğün şikayetlere yönelik (semptomatik) tedavisinde kullanılır.

2. BUTİROL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUTİROL’ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin/çocuğunuzun butamirat veya BUTİROL’ün bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz/alerjisi varsa kullanmayınız.

Eğer çocuğunuz 3 yaşın altında ise kullanmayınız.

BUTİROL’ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz/çocuğunuz aynı zamanda başka balgam söktürücü ilaçlar alıyorsanız dikkatli olmalısınız. BUTİROL’ün 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.

BUTİROL’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUTİROL’ün yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

BUTİROL’ü aç ya da tok karına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamile iseniz ilk üç ay BUTİROL kullanmamanız önerilmektedir. Daha sonraki dönemde, ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse BUTİROL kullanabilirsiniz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

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

Araç ve makine kullanımı

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

BUTİROL’ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu ilaç her bir ölçek (5mL) başına 2500 mg sorbitol ve 400 mg fruktoz içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz. Sorbitol gastrointestinal rahatsızlığa ve hafif derecede laksatif etkiye neden olabilir. Bu ilaç her bir ölçek (5 mL) başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”
- BUTİROL, boyar madde olarak azorubin içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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. BUTİROL 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 kaşık (10 ml)

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

Yetişkinlerde: Günde 4 defa 3 kaşık (15 ml)

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça BUTİROL'ü 7 günden daha uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BUTİROL ağızdan alınır.

İlacınızın dozunu ayarlanmak için dereceli ölçeği kullanınız. Dereceli ölçeği her kullanımda yıkayıp kurutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BUTİROL 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. BUTİROL'ün 6 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda Kullanım:

BUTİROL'ün yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

BUTİROL böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Eğer BUTİROL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUTİROL kullandıysanız:

BUTİROL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

BUTİROL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Aşırı dozda BUTİROL 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.

BUTİROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUTİROL'ün 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)

Bunlar BUTİROL'ün hafif yan etkileridir.

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 adresinde 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. BUTİROL’ün saklanması

BUTİROL ’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUTİROL ’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUTİROL ’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: DROGSAN İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. sok. No: 7/3
06520 Balgat / ANKARA

Üretim yeri: DROGSAN İlaçları San. ve Tic. A.Ş
06760 Çubuk / Ankara

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