

KULLANMA TALİMATI

DROPOLEV-S 30 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 ml'de 30 mg levodropropizin bulunur (Her bir ml 6 mg levodropropizin içerir).
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, metil paraben, propil paraben, etil alkol %96, gliserin, sitrik asit monohidrat, vişne aroması ve deiyonize su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DROPOLEV-S nedir ve ne için kullanılır?

- DROPOLEV-S, 150 ml'lik cam şişede, 5 ml'lik kaşık ile beraber sunulan renksiz-hafif sarı renkli, berrak çözeltilidir.
- DROPOLEV-S etkin madde olarak levodropropizin içerir.
- Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün (balgamsız öksürük) giderilmesinde kullanılır.

2. DROPOLEV-S'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DROPOLEV-S'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levodropropizine veya DROPOLEV-S'in bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Balgam çıkarmanın zor olduğu bazı hastalıklarınız (Kartegener sendromu ve diğer mukosilyer fonksiyon bozukluğu hastalıkları vb.) varsa

DROPOLEV-S'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise hekiminize danışmadan DROPOLEV-S'i kullanmayınız.
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) var ise, hekiminize danışmadan DROPOLEV-S'i kullanmayınız.

Öksürük ilaçları altta yatan hastalığın tedavisi sağlanıncaya kadar ve/veya öksürüğü tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanılmalıdır.

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

DROPOLEV-S'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DROPOLEV-S'in besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DROPOLEV-S, plasenta bariyerini geçtiği için bebeğinize zarar verebilir, bu nedenle kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DROPOLEV-S anne sütüne geçer, bu nedenle emzirirken kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Uyku haline neden olabileceği için araç veya herhangi bir makine kullanırken çok dikkatli olmalısınız.

DROPOLEV-S'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 0,233 gram/ml şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlığınız) olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün içerdiği metil paraben ve propil parabenden dolayı alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Her ne kadar klinik çalışmalar süresince benzodiazepinler (sakinleştirici uyku ilaçları) ile levodropropizin arasında bir etkileşim gözlenmemişse de, özellikle sedatif (sakinleştirici) ilaç alan duyarlı hastalarda kullanırken dikkatli olunması gerekir.

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. DROPOLEV-S nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

DROPOLEV-S, erişkinlerde günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile 10 ml (60 mg) şurup (2 kaşık) şeklinde uygulanır.

İlaç; maksimum 7 günlük tedavi dönemini aşmamak kaydı ile, öksürük kaybolana kadar ya da bir doktorun tavsiyesine göre alınmalıdır. Eğer belirtiler bu dönem içinde kaybolmazsa ilacın kullanımına geçici olarak ara verilmeli ve bir doktora danışılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DROPOLEV-S'in besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

DROPOLEV-S sadece ağızdan kullanım içindir.

Kaşık kullanılarak şurup içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 yaşından büyük çocuklarda kullanılır.

3 eşit doza bölünerek en az 6'şar saat ara ile semptomların şiddetine göre günde kilogram başına 3-6 mg şeklinde uygulanır.

10-20 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 3 ml (kaşıktaki 3 ml çizgisine kadar)

20-30 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 5 ml (tam dolu 1 kaşık)

30 kg'ın üstündeki çocuklara günde 3 defa 10 ml (tam dolu 2 kaşık) şeklinde uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

DROPOLEV-S'in dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında; fayda-risk oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

Eğer DROPOLEV-S'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DROPOLEV-S kullandıysanız

DROPOLEV-S'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DROPOLEV-S'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DROPOLEV-S ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa DROPOLEV-S'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DROPOLEV-S'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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bulantı-kusma
- Hazımsızlık
- Midede yanma hissi
- İshal
- Dil iltihabı, ağız yaraları
- Halsizlik, yorgunluk, uyuşukluk
- Titreme
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Çarpıntı
- Kalp atımının hızlanması
- Asabiyet, uyku hali, benlik kaybı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

- Alerjik deri reaksiyonları (kızarıklık, kaşıntı)

Bu DROPOLEV-S'in hafif yan etkisidir.

Bu yan etki doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle 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.

5. DROPOLEV-S'in saklanması

DROPOLEV-S'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DROPOLEV-S'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DROPOLEV-S'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Koşuyolu Mah. Vakıf Sok. No: 4 Kadıköy/İstanbul

0 216 545 20 22 (Pbx)

0 216 545 20 23 (Faks)

Bu kullanma talimatı 16/09/2022 tarihinde onaylanmıştır.