

KULLANMA TALİMATI

FLUİBRON® tablet 30 mg

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette bu tabletlerin etkin maddesi olan, 30 mg ambroksol HCl bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, koloidal silisyum dioksit, PVP K25 ve magnezyum stearat.

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. **FLUİBRON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLUİBRON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLUİBRON® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLUİBRON®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUİBRON® nedir ve ne için kullanılır?

- FLUİBRON®, balgam salgısını sulandıran ve salgılanmasını kolaylaştıran balgam söktürücü bir ilaçtır. Bu sayede balgamın kolayca atılmasını sağlayarak solunum güçlüğünü giderir ve öksürüğü azaltır.
- FLUİBRON®, 20 tabletlik blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, beyaz renkte, bir yüzünde kırma çizgisi ve "AL/3", diğer yüzünde "Δ" baskısı olan, düz yüzeyli, yuvarlak, kokusuz tabletler şeklindedir.
- FLUİBRON®, balgamın koyu ve yapışkan olması ile birlikte olan ani ve süregelen solunum yolu hastalıklarında balgam söktürücü olarak kullanılır.

2. FLUİBRON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUİBRON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Bromheksin veya ambroksola karşı aşırı duyarlıysanız.

FLUİBRON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek, karaciğer hastalığınız veya peptik ülseriniz (midede, onikiparmak bağırsağında veya yutak borusunun alt kısmında gelişen ülser) varsa çok dikkatli kullanınız.

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

FLUİBRON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletler, yemeklerden sonra çiğnenmeden bol sıvıyla (örneğin; 1 bardak su) alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli klinik çalışma olmadığından hamileliğin ilk üç ayında, ancak zorunlu hallerde, fayda-risk değerlendirilmesi yapılarak kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirenlerde çok dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FLUİBRON®'un araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur; dikkatli olunmalıdır.

FLUİBRON®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLUİBRON®, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Balgamın dışarı atılmasını engelleyebilecek kodein gibi öksürük giderici ilaçlarla birlikte kullanmayınız.
- Atropin (gözbebeğini genişletmek ve kalp durmasını önlemek için kullanılan ancak ter, tükürük ve mukus salgılarını azaltıcı etkisi olan bir ilaç) ve antimuskaridik (sinir sisteminde asetilkolin denilen bir kimyasal maddeyi bloke eden ilaç grubu) etki gösteren amantadin (parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), haloperidol (şizofreni tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), antihistaminikler (alerji tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), prokainamid (kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) gibi diğer ilaçların (ipratropium - kronik akciğer hastalıklarında kullanılan bir ilaç grubu) mukozal salgılarının birikimine yol açabileceğini göz önünde bulundurunuz.
- Kalp glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç grubu), kortikosteroidler (ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan bir hormon grubu), bronkodilatörler (akciğerlerdeki bronş denilen havayollarını genişleten ilaçlar), diüretik (idrar oluşumunu artıran ilaçlar) ve antibiyotiklerle (mikroorganizmalara karşı etki gösteren ilaçlar) karşılıklı etkileşimi yoktur.

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. FLUİBRON® nasıl kullanılır?

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

Yetişkinlerde; tedavinin ilk 2-3 gününde günde 3 defa 1 tablet (30 mg ambroksol HCl), sonra günde 2 defa 1 tablet ile 8-10 gün devam edilir.

Doktorunuz FLUİBRON® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:** Tabletler bir miktar sıvı ile birlikte ağız yoluyla alınır.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: 5-12 yaş arasındaki çocuklarda; günde 2-3 defa 1/2 tablet (15 mg ambroksol HCl).

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek, karaciğer hastalığı ve peptik ülseri olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer FLUİBRON®'un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUİBRON® kullandıysanız

Şimdiye kadar insanlarda zehirlenme vakası bildirilmemiştir. Aşırı doz halinde mide boşaltılıp yıkanır, belirtileri önlemeye yönelik ve destekleyici tedavi uygulanır.

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

FLUİBRON®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUİBRON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUİBRON®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUİBRON®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Ciltte döküntü
- Mukozalarda değişiklik
- Yüzde şişme
- Nefes almada güçlük

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUİBRON®'a 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

- Ciltte döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Kuvvetsizlik
- Baş ağrısı
- Kaşıntı

Bunlar FLUİBRON®'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FLUİBRON®'un saklanması

FLUİBRON®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra FLUİBRON®'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 19.10.2011 tarihinde onaylanmıştır.