

KULLANMA TALİMATI

BECONYL 1,5 mg + 66,5 mg / 5 ml Şurup

Ağız yoluyla kullanılır.

Etkin madde: Her 5 ml şurup 1,5 mg terbütalin sülfat ve 66,5 mg guaifenasin (gayakol gliseril eter) içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol, gliserin, sitrik asit, sodyum benzoat, disodyum edetat, sodyum sakarin, etanol, mentol, ahududu aroması ve saf 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BECONYL nedir ve ne için kullanılır?

BECONYL, beyaz kapak ile kapatılmış 100 ml'lik Tip III amber renkli cam şişe içerisinde, 5 ml'lik ölçüyle birlikte karton kutuda kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmuştur.

BECONYL, renksiz, berrak şurup görünümündedir.

BECONYL, terbütalin ve guaifenesin içerir.

BECONYL, solunum yolunu genişleterek nefes almayı kolaylaştırır. Astımlı hastalarda veya diğer benzer durumlarda nefes daralması gibi belirtileri rahatlatmak için kullanılır. BECONYL ayrıca solunum yolundaki balgamı yumuşatarak öksürüğü rahatlatır.

BECONYL, öngörülen solunum sorunlarının idame tedavisinde kullanılır.

BECONYL, astım veya diğer solunum hastalıklarının idame tedavisinde tek başına kullanılmamalıdır.

BECONYL'i her gün kullanıyorsanız doktorunuz size aynı zamanda, akciğerlerinizdeki şişliğin ve inflamasyonun azaltılmasına yardımcı olan "inhale kortikosteroid" gibi başka bir ilaç tipi de reçete etmiş olmalıdır.

Ancak BECONYL, başlamış olan bir akut astım atağında rahatlama sağlamaz.

2. BECONYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BECONYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Terbütalin sülfata, guaifenesine veya BECONYL içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz olması durumunda kullanılmamalıdır.
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız kullanmayınız.
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

BECONYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Şeker (diyabet) hastasıysanız (BECONYL'e başladıktan sonra kan şekerinizi daha sık ölçmeniz gerekebilir),
- Kalp rahatsızlığı hikayeniz, kalp ritminizde düzensizlik veya anjinalarınız (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) varsa,
- Tiroid bezinizin aşırı aktif olması durumu varsa,

Doktorunuzu reçetesiz olarak kullandığınız ilaçlarda dahil olmak üzere kullandığınız bütün ilaçlar hakkında bilgilendirmelisiniz.

Terbütaline, guaifenesine ve içeriğinde bulunan diğer maddelerin herhangi birine veya başka herhangi bir ilaca beklenmedik bir reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

BECONYL yalnızca mevcut durumunuz için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayınız.

İlacınızı asla başka birine vermeyiniz.

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

BECONYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BECONYL ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız BECONYL'i kullanmayınız. BECONYL kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, BECONYL kullanmayı hemen bırakınız ve mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla temasa geçiniz.

BECONYL anne ve bebekte kalp ve akciğer problemlerine yol açabilir. Bu nedenle gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

BECONYL kullanımı süresince uygun bir kontraseptif yöntem (gebelikten korunma yöntemi) kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BECONYL ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Emzirme durumunda, ilaç kullanımı konusunda her zaman çok dikkatli olmalısınız. BECONYL, emzirmekte olan kadınlar tarafından kullanıldığında annede herhangi bir zararlı etki göstermemiştir. Fakat BECONYL'in içeriğindeki etkin maddeler süte geçtikleri için emzirme süresince doktor tavsiyesi olmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

BECONYL'in araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmez.

BECONYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sorbitol uyarısı

BECONYL, sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Sodyum uyarısı

BECONYL, her bir dozunda (5 ml'de) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Etanol uyarısı

BECONYL az miktarda (her 5ml'lik dozda 100 mg dan az) etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz aldıklarınız ve bitkisel içerikli ilaçlar da dahil olmak üzere, kullandığınız tüm ilaçlar hakkında her zaman doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Beta blokör olarak isimlendirilen ilaçlar (yüksek tansiyon, kalp için kullanılan bazı ilaçlar (atenolol, propranolol gibi) ve bazı göz damlaları) BECONYL ile eş zamanlı olarak kullanıldığında, BECONYL'in etkisini azaltabilir veya bloke edebilirler. BECONYL ile eş

zamanlı kullanılan bazı belli ilaçların (Steroidler (prednizolon), ksantin (teofilin, aminofilin), diüretikler olarak adlandırılan idrar söktürücüler (furasemid) gibi) kan seviyesindeki tuz dengesine de etkileri olabilir (düşük potasyum seviyeleri). Genellikle bu önemsizdir, ancak bazı durumlarda kalp ritmi üzerinde etkisi olabilir.

Cerrahi bir işlem öncesi genel anestezi almadan önce doktorunuzu BECONYL aldığınızdan haberdar edin. Genel anestezikler düzensiz kalp atışlarına neden olabilir.

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

3. BECONYL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz kişiye özeldir. Doktorunuzun talimatlarına dikkatlice uyunuz. Bunlar, bu talimatta bulunan bilgilerden farklı olabilir.

Düzenli BECONYL dozunuz sizi aynı düzeyde rahatlatmamaya başlarsa, mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla temasa geçiniz. Astım kontrolü için ek ilaca ihtiyaç duyabilirsiniz.

Dozu, doktorunuza danışmadan arttırmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri çocuklar:

24 saat içinde 3 kez 3 - 4,5 mg (10 - 15 mL).

Çocuklarda kullanımı (6 yaş ve 12 yaş arası):

Çocuklarda doz, vücut ağırlığına bağlıdır. Doktor reçetesine uyunuz.

BECONYL 6 yaş altında kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

BECONYL'in böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Eğer BECONYL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden fazla BECONYL kullandıysanız:

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

Sadece doktorunuzun size reçete ettiği kadar mL şurup kullanınız. Daha fazlasını kullanmak, yan etki riskini arttıracaktır.

Doz aşımı sonrasında en sık görülen belirti ve işaretler aşağıdaki gibidir:

- Mide bulantısı
- Baş ağrısı
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Soluk alıp vermede güçlük
- Kas krampları

- Sinirlilik, huzursuzluk, titreme
- Baş dönmesi veya olağan dışı sersemlik hissi.

Guaifenesin içeren BECONYL'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmanız durumunda böbrek taşı gelişebilir.

BECONYL'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutmuşsanız, dozu almayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak eğer bu, bir sonraki doz zamanına çok yakınsa, bir sonraki doza kadar bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BECONYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, BECONYL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları (Ciltte döküntü, kaşıntı, nefes darlığı, yüz ve dudakların şişmesi gibi)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

BECONYL kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir.

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Titreme
- Baş ağrısı

Yaygın

- Hızlı kalp atımı
- Kalp çarpıntısı (palpitasyon)
- Kas krampları
- Kanda düşük potasyum düzeyleri kas güçsüzlüğü, susama veya karıncalanmaya neden olabilir

Bilinmiyor

- Düzensiz kalp atışları

- Mide bulantısı (hasta hissetme)
- Kusma
- Ağız ve boğaz tahrişi
- Mide- bağırsak sisteminde rahatsızlık
- Sersemlik hissi
- Gerginlik, huzursuzluk veya uyku bozukluğu
- Döküntü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar
- Şiddetli alerjik reaksiyon dahil aşırı duyarlılık
- Göğüs ağrısı (anjina gibi kalp sorunları nedeniyle)

BECONYL kullanırken bu belirtilerden birini yaşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz ancak size söylemedikçe ilacı kullanmayı bırakmayınız.

BECONYL kullanırken başka herhangi bir olağan dışı etki fark ederseniz de doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekmektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza, hemşirenizi 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. BECONYL’İN saklanması

BECONYL’i 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 BECONYL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Abay Pharma Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye / İstanbul

Üretim Yeri : Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.