

KULLANMA TALİMATI

BRELAX 1,5 mg+66,5 mg/5 mL şurup

Ağızdan yutarak alınır.

• **Etkin maddeler:**

5 mL'lik her ölçekte 1,23 mg terbutaline eşdeğer 1,5 mg terbutalin sülfat ve 66,5 mg guaifenesin bulunur.

• **Yardımcı maddeler:**

Sodyum benzoat, gliserol, sorbitol (E420), sitrik asit monohidrat, disodyum EDTA, sodyum sakkarin dihidrat, mentol, ahududu aroması, etanol, 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 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. **BRELAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRELAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRELAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRELAX'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRELAX nedir ve ne için kullanılır?

- BRELAX, terbutalin ve guaifenesin ilaçlarını içeren ve ağız yoluyla kullanılan bir çözüldür. Çözelti yutulmalıdır.
- 100 mL'lik şurup içeren amber renkli cam şişede, 5 mL'lik kaşığı ile birlikte sunulur.

Renksiz, berrak şurup görünümünde ve ahududu kokuludur.

- BRELAX solunum yolunu genişleterek nefes almayı kolaylaştırır.

BRELAX astımlı hastalarda veya diğer benzer durumlarda nefes daralması gibi belirtileri rahatlatmak için kullanılır. BRELAX ayrıca solunum yolundaki balgamı yumuşatarak öksürüğü rahatlatır.

BRELAX, öngörülen solunum sorunlarının idame tedavisinde kullanılır.

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

BRELAX'ı 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 BRELAX, başlamış olan bir akut astım atağında rahatlatma sağlamaz.

2. BRELAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRELAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Terbutalin, guaifenesin veya BRELAX içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz olması durumunda kullanılmamalıdır.
- 6 yaş altında kullanılmamalıdır.
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız kullanmayınız.

BRELAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Şeker (diyabet) hastası olmanız durumunda (BRELAX'a 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) olması durumunda
- Tiroid bezinizin aşırı aktif olması halinde
- Doktorunuzu reçetesiz olarak kullandığınız ilaçlar da dahil olmak üzere kullandığınız bütün ilaçlar hakkında bilgilendirmelisiniz.
- Terbutaline, guaifenesine ve içeriğinde bulunan diğer maddelerin herhangi birine veya başka herhangi bir ilaca beklenmedik bir reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

BRELAX 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.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

BRELAX'ın araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmez.

BRELAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BRELAX sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün az miktarda (her 5 mL'lik dozda 100 mg'dan daha az) etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz aldıklarınız ve bitkisel içerikliler de dahil olmak üzere, kullandığınız tüm ilaçlar hakkında her zaman doktorunuza bilgilendirmelisiniz.

Beta blokör olarak isimlendirilen ilaçlar (yüksek tansiyon, kalp için kullanılan bazı ilaçlar (atenolol, propranolol gibi) ve bazı göz damlaları) BRELAX ile eş zamanlı olarak kullanıldığında, BRELAX'ın etkisini azaltabilir veya bloke edebilirler. BRELAX 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 BRELAX aldığınızdan haberdar edin. Genel anestezipler düzensiz kalp atışlarına neden olabilir.

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

3. BRELAX 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 BRELAX 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.

BRELAX 6 yaş altında kullanılmamalıdır.

Eğer BRELAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRELAX kullandıysanız

BRELAX'tan 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 BRELAX'tan kullanmanız gerekenden fazla kullanmanız durumunda böbrek taşı gelişebilir.

Bu belirtilerden herhangi biri olursa doktorunuza başvurunuz.

Eğer BRELAX dozunu almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BRELAX içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BRELAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, yüzde, dilde, boğazda şişme, nefes almada güçlük)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler genellikle hafiftir ve bir veya iki haftalık tedavi sonrası kendiliğinden geçer. Ancak, aşağıdaki yan etkilerden biri sizi rahatsız ederse veya geçmezse doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazlasını etkiler)

- Titreme
- Baş ağrısı

Yaygın (10 kişide 1'den azını etkiler)

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

Yaygınlığı bilinmiyor (bu yan etkiler bazen bildirilmiştir ancak sıklığı tam olarak bilinmemektedir)

- 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)

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

BRELAX 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 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 0800 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. BRELAX’ın saklanması

BRELAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

BRELAX’ı şişe etiketinde ve dış ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BRELAX’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
Kaptanpařa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyođlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 06.03.2019 tarihinde onaylanmıştır.

