

KULLANMA TALİMATI

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için PROXAR®'ı yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer daha fazla bilgi ve tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer kullanım süresince semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

Bu kullanma talimatında:

1. ***PROXAR® nedir ve ne için kullanılır***
2. ***PROXAR®'ı kullanmaya başlamadan önce***
3. ***PROXAR® nasıl kullanılmalı***
4. ***Olası yan etkileri***
5. ***PROXAR®'ın saklanması***
6. ***Diğer bilgiler***

PROXAR® Şurup

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her 1 ml şurup 7 mg kurutulmuş *Hedera helix* L. yaprak ekstresi (4-8:1) içerir. Duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) kuru yaprak ekstresi standart hale getirilerek minimum %10 Hederakozit C içerir. Ekstraksiyon solvanı olarak %30 (a/a) etanol kullanılmaktadır.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Saf su, ksantan zımkı, sitrik asit (susuz), potasyum sorbat, sorbitol çözelti (%70), kiraz aroması.

Ruhsat sahibi: Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.

Üretici: Vefa İlaç San. ve Tic. Şti.

1. PROXAR® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

PROXAR® her 1 ml'sinde 7 mg kurutulmuş *Hedera helix* L. yaprak ekstresi içerir.

PROXAR®, emniyet halkasına sahip beyaz PE contalı kapağı olan, 100 ml'lik amber renkli Tip 3 cam şişelerde, üzerinde 2.5 ml, 3 ml, 5 ml, 7.5 ml, 10 ml ve 15 ml çizgisi olan, dereceli ölçü kabı ile birlikte sunulur. PROXAR® kahverengi renkli şuruptur.

Duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) olarak isimlendirilen bir bitkiden elde edilen PROXAR® solunum yolları hastalıklarında öksürük tedavisinde ve balgam söktürücü olarak kullanılmaktadır.

PROXAR®,

- Öksürüğün eşlik ettiği akut (kısa süreli) solunum yolu ve kronik (uzun süreli) yangılı (enflamatuvar) bronşiyal hastalıkların tedavisinde belirtilerin giderilmesine yardımcı olarak,
- Erişkinler, adölesanlar (ergenler) ve çocuklarda balgamlı öksürük durumunda balgam söktürücü olarak kullanılır.

2. PROXAR®'ı Kullanmaya Başlamadan Önce

PROXAR®'ın bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi
Solunum semptomlarını kötüleştirme riski sebebiyle 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 2-4 yaş arasındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

Aşağıdaki durumlarda PROXAR®'ı kullanmayınız:

Eğer;

- PROXAR®'ın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda solunum semptomlarını kötüleştirme riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda PROXAR®'ı özellikle dikkatle kullanınız:

Eğer;

- Mide ülseriniz veya mide iltihabınız (gastrit) varsa
- 2-4 yaş arasındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

- Kodein, dekstrometorfan gibi kullanımı söz konusu ise opioid öksürük kesiciler ile eşzamanlı kullanımında
- Nefes darlığı (Dispne), ateş, cerahatli balgam ile karşılaşırsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PROXAR®'ın etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması

PROXAR®'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılmasına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut olmadığından kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROXAR®'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanma:

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri ile ilgili herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

PROXAR®'ın bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

PROXAR®'ın içeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Kalori değeri 2,6 kcal/g sorbitol'dür.

Bu tıbbi ürünün her 1 ml'sinde 0,3488 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

PROXAR® ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

Doktorunuz tarafından önerilmediği sürece, opioid öksürük kesiciler (kodein,

deksstrometorfan gibi) ile eşzamanlı kullanmayınız.

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

3. PROXAR® Nasıl Kullanılmalı

PROXAR®'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde PROXAR®, aşağıdaki şekilde kullanılır.

- **2-4 yaş aralığındaki çocuklarda** hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.
- **5 yaş çocuklar:** Hekim kontrolünde günde 2 defa 2,5 ml (35 mg kurutulmuş *Hedera helix* L. yaprak ekstresine eşdeğer)
- **6-12 yaş arası çocuklar:** Günde 2 defa 5 ml (70 mg kurutulmuş *Hedera helix* L. yaprak ekstresine eşdeğer)
- **12 yaş üzeri adolesanlar ve yetişkinler:** Günde 3 defa 5 ml (105 mg kurutulmuş *Hedera helix* L. yaprak ekstresine eşdeğer)
- 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Eğer PROXAR®'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

• Uygulama yolu ve metodu:

PROXAR® sadece ağızdan kullanım içindir.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başladıktan 1 hafta sonra semptomlar devam ediyorsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

“Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

2-4 yaş arasındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

PROXAR®'ın yaşlılarda kullanımına yönelik özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

PROXAR®'ın böbrek/ karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına yönelik yeterli veri bulunmamaktadır.

Eğer almanız gerekenden fazla PROXAR® kullanırsanız:

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

Günlük önerilen dozların aşılması durumunda bulantı, kusma, ishal ve huzursuzluk gibi belirtiler görülebilir.

PROXAR®'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROXAR® ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

PROXAR® ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir etki ile karşılaşırsanız doktor veya eczanıza danışınız.

4. Olası Yan Etkileri

Tüm ilaçlar gibi, PROXAR®'ın da yan etkileri olabilir.

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

- Kurdeşen, deri döküntüsü, quince ödem ve nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar
- Dispne

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROXAR®'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, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma ve ishal gibi mide-bağırsak rahatsızlıkları

Bunlar PROXAR®'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

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 tıbbi ürünün güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROXAR®'ın Saklanması

PROXAR®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Şişe açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 3 ay saklanabilir.

Bitki ekstresi içermesi nedeniyle PROXAR®'da bazen hafif bulanıklık ya da hafif tat değişiklikleri görülebilir; ancak bunların preparatın tedavi edici etkinliği üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROXAR®'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROXAR®'ı kullanmayınız.

6. Diğer Bilgiler

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.

Yeşilce Mahallesi Doğa Sokak No: 4

34418 Kağıthane/İstanbul
Tel.: 0212 316 78 00
Faks: 0212 316 78 78
e-mail: info@aliraif.com.tr

Üretim Yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü, OSB Mah., 2. Cadde No:3/2
Beylikdüzü/İstanbul/TÜRKİYE

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

8. PROXAR®'ın Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı

SADECE ECZANELERDE SATILIR.