

KULLANMA TALİMATI

SOBRETEC 40 mg/5 mL şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 mL şurup 40 mg sobrerol içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum sakarin, gliserin, sodyum fosfat monobazik, sakkaroz, metil parapen, propil parapen, etil alkol, karamel aroması, krem karamel aroması, limon aroması, ahududu aroması, sodyum hidroksit ve deiyonize su.

“▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.”

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOBRETEC nedir ve ne için kullanılır?

SOBRETEC, şurup formunda kendine özgü aroma kokulu ve açık kahverengimsi görünüme sahip bir ilaçtır.

SOBRETEC, sobrerol etkin maddesi içerir. Mukolitikler farmakoterapötik grubuna dahildir. Sobrerol, aşırı yoğun sekresyonlu bronkopulmoner rahatsızlığı olan hastalarda mukus karakteristiklerini modifiye etmek için kullanılan terpenik yapıya sahip bir ajandır.

HDPE kapak ile kapatılmış 200 mL'lik amber renkli cam şişe primer ambalaj içerisinde, karton kutu içerisinde 10 mL'lik işaretli ölçek ve kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır. SOBRETEC, yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması ve ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken durumlarda, bronkopulmoner hastalıklarda endikedir.

2. SOBRETTEC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler SOBRETTEC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sobrerol’e veya SOBRETTEC içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- 18 yaşın altındaki çocuk ve adolesanlarda

SOBRETTEC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Diyabetiniz (şeker hastalığınız) var ise, hekiminize danışmadan SOBRETTEC’i kullanmayınız. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SOBRETTEC’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SOBRETTEC’in yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır. Aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOBRETTEC’in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. (bkz. kısım 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SOBRETTEC, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

SOBRETTEC, gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı:

SOBRETTEC’in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

Araç kullanımı için risk düşüktür ve büyük ölçüde kişinin duyarlılığına bağlıdır.

SOBRETTEC’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 20 ml başına 35,26 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %1,8’ine eşdeğerdir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç, her bir 10 ml’de 1000 mg alkol (etanol) içerir. Bu ilahtaki 10 ml miktarı 25 ml bira veya 10 ml şaraba eşdeğerdir.

Bu ilahtaki alkol miktarının yetişkinlerde ve ergenlerde bir etkisi olması muhtemel değildir ve çocuklarda etkilerinin farkedilmesi muhtemel değildir. Küçük çocuklarda, örneğin uyukulu

hissetmek gibi bazı etkileri olabilir.

Bu ilaçtaki alkol diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir. Başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

Alkol bağımlıysanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

Bu tıbbi ürün paraben içerir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SOBRETEC'in bilinen herhangi bir ilaç 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. SOBRETEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

Erişkinlerde

Günde 2 defa 10-20 mL şurup.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağızdan kullanım içindir. İşaretli ölçek kullanılarak içilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

SOBRETEC 18 yaşın altındaki çocuk ve adolesanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla SOBRETEC kullandıysanız:

SOBRETEC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SOBRETTEC’i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SOBRETTEC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SOBRETTEC’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.

Bu ilaçla birlikte aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

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

- Aşırı duyarlılık(alerjik) reaksiyonları (ürtiker, nefes darlığı, yüz ve dudakların şişmesi gibi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SOBRETTEC’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 doktorunuza söyleyiniz:

- Göğüste darlık hissi
- Bulantı
- Gastrit, mide ekşimesi, karın ağrısı, mide bulantısı

Bunlar SOBRETTEC’in hafif yan etkileridir.

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. SOBRETEC’in saklanması

SOBRETEC’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ürün açıldıktan sonra 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 6 ay içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOBRETEC’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Başakşehir / İstanbul

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

Kadıköy / İstanbul

Bu kullanma talimatı 08/02/2026 tarihinde onaylanmıştır.