

KULLANMA TALİMATI

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 LORNIA®'yı yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. LORNIA® nedir ve ne için kullanılır
2. LORNIA®'yı kullanmaya başlamadan önce
3. LORNIA® nasıl kullanılmalı
4. Olası yan etkileri
5. LORNIA®'nın saklanması
6. Diğer Bilgiler

LORNIA® şurup **Ağız yoluyla alınır.**

• **Etkin madde:** Her 5 ml şurup, 40 mg sarmaşık (*Hedera helix*) kuru yaprak ekstresi (4-8:1) içerir. Sarmaşık (*Hedera helix*) kuru yaprak ekstresi standart hale getirilerek minimum %10 Hederakozit C içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Potasyum sorbat, sodyum benzoat, fruktoz, propilen glikol, gliserol, povidon, sitrik asit (susuz), kiraz aroması, deiyonize su

Ruhsat Sahibi:
Santa Farma İlaç San.A.Ş.

Üretim Yeri:
Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

1.1. LORNIA® Nedir ve Ne İçin Kullanılır

LORNIA®, beyaz plastik kapaklı, 100 ml'lik amber renkli cam şişelerde, 5 ml'lik dereceli ölçü kaşığı ile birlikte sunulur. Hafif bulutlu, kahverengi çözeltilidir.

LORNIA®'nın etkin maddesi sarmaşık (*Hedera helix*) olarak isimlendirilen bir bitkiden elde edilmiştir. Bu madde solunum yolları hastalıklarında öksürük tedavisinde ve balgam söktürücü olarak kullanılmaktadır.

LORNIA®,

- 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.

1.2. LORNIA®'yı Kullanmaya Başlamadan Önce

LORNIA®'ın bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi

Solunum semptomlarını kötüleştirmediği nedeniyle 2 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Aşağıdaki durumlarda LORNIA®'yı kullanmayınız

- LORNIA®'nın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

Aşağıdaki durumlarda LORNIA®'yı özellikle dikkatli kullanınız:

- Mide ülseriniz veya mide iltihabınız (gastrit) varsa

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

LORNIA®'nın etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması

LORNIA®'nın 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 kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LORNIA®'nın 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.

LORNIA®'nın bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

LORNIA®'nın içeriğinde bulunan fruktoz nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LORNIA® ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

Sarmaşık kuru yaprak ekstresi'nin diğer ilaçlarla birlikte kullanılması sonucu herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

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

1.3. LORNIA® Nasıl Kullanılmalı

LORNIA®'yı 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 LORNIA®, aşağıdaki şekilde kullanılır.

- 4 ila 5 yaş arası çocuklar: günde 3 kez 1,25 ml (1/4 kaşık)
- 6-11 yaş arası çocuklar: günde 3 kez 2,5 ml (1/2 kaşık)
- Adölesanlar ve yetişkinler: günde 2 kez 5 ml (1 kaşık)

Her bir ilaçla dolu dereceli ölçü kaşığı, 5 ml şuruba denk gelmektedir.

LORNIA® kullanımına bağlı şikayetler oluşur ve kötüleşirse bir doktora veya eczacıya danışılmalı ve ürünün kullanımına son verilmelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

LORNIA® sadece ağızdan kullanım içindir.

Şurup birlikte verilen dereceli ölçü kaşığı ile kullanılmalıdır.

Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

2-4 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

LORNIA®'nın yaşlılarda kullanımına yönelik özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

LORNIA®'nın böbrek/ karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına yönelik yeterli veri bulunmamaktadır.

Eğer LORNIA®'nın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğu izlenimine sahipseniz doktorunuza ya da eczacınıza bildirin.

Eğer almanız gerekenden fazla LORNIA® kullanırsanız:

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

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

LORNIA®'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LORNIA® ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

LORNIA® ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir etki ile karşılaşırsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

1.4. Olası Yan Etkileri

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

Aşağıdakilerden biri olursa LORNIA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen, deri döküntüsü ve nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LORNIA®'ya 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 LORNIA®'nın hafif yan etkileridir.

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.

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

1.5. LORNIA®'nın Saklanması

LORNIA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LORNIA®'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LORNIA®'yı kullanmayınız.

1.6. Diğer Bilgiler

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

Ruhsat Sahibi:

Santa Farma İlaç San.A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No:16

34382 Şişli/İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Faks: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

1.7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

1.8. LORNIA®'nın Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı

SADECE ECZANELERDE SATILIR.