

KULLANMA TALİMATI

LORNİA® 40 mg/5 mL 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. Ekstraksiyon solvanı olarak %30 (a/a) etanol kullanılmaktadır.

Ekstredeki etanol daha sonra uygulanan kurutma işlemi ile tamamen uzaklaştırılmaktadır.

- **Yardımcı maddeler:** Potasyum sorbat, sodyum benzoat, fruktoz, propilen glikol, gliserol, povidon, sitrik asit (susuz), kiraz aroması, deiyonize 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LORNİA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LORNİA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LORNİA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LORNİA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LORNİA® nedir ve ne için kullanılır?

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

LORNİA®'nın etkin maddesi sarmaşık (*Hedera helix*) olarak isimlendirilen bir bitkiden elde edilmiştir. LORNİA®, balgamlı öksürük durumunda balgam söktürücü olarak kullanılır.

2. LORNİA® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

Solunum semptomlarını kötüleştirme riski sebebiyle 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

2-5 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

LORNIA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- LORNIA®'nın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Araliaceae familyası bitkilerine veya etkin maddeye duyarlı kişilerde kullanılmamalıdır.

LORNIA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 2-5 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir. Bu yaş grubundaki çocuklara ilacın dikkatli bir gözetim ve kontrol altında verilmesi gerekir. Ayrıca, istenmeyen etkiler bölümündeki bilgiler de okunmalıdır. 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda, hamilelerde ve emziren annelerde, Araliaceae familyası bitkilerine veya etkin maddeye duyarlı olan kişilerde kullanılmamalıdır.
- Dispne (nefes darlığı), ateş ve pürülan (iltihabi) balgam gibi semptomlar görüldüğü takdirde tedavi sonlandırılmalıdır.
- Gastrit (mide iltihabı) veya gastrik ülseri (mide ülseri) olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

LORNIA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

LORNIA®'nın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılmasına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut olmadığından kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LORNIA®'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

LORNIA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler 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.

Bu ilaç her ml başına 88 mg propilen glikol içerir.

Bu ilacın içeriğinde fruktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intolerans hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz

almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her ml başına 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

Doktorunuz tarafından önerilmediği sürece, opioid öksürük kesiciler (kodein, dekstrometorfan 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. LORNİA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yaş	Günlük Doz	Günlük Alınan Toplam İlaç Miktarı
2-5 yaş arasındaki çocuklar	Günde 2 defa 2,5 ml	5 ml (40 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)
6 ile 11 yaş arasındaki çocuklar	Günde 2 defa 5 ml	10 ml (80 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)
12 yaş ve üzeri çocuklar ve yetişkinler	Günde 3 defa 5 ml	15 ml (120 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)

Tedavi süresi, klinik tablonun tipine ve şiddetine göre değişir; semptomların 1 haftadan uzun sürmesi ve düzelmesi sağlanamaması durumunda bir hekime başvurulmalıdır.

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

LORNİA® sadece ağızdan kullanım içindir.

Şurup birlikte verilen dereceli ölçü kaşığı ile kullanılmalıdır.

Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

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

- 2-5 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.
- 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

LORNİA®'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 veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LORNIA® kullandıysanız

LORNIA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen 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 sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kurdeşen, deri döküntüsü, quince ödemi (yüz, dudaklar, dil ve boğazın şişmesi) ve nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar
- Dispne (nefes darlığı)

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.

5. LORNİA®’nın saklanması

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 LORNİA®’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra LORNİA®’yı kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16
34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası – KOCAELİ

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