

KULLANMA TALİMATI

DEKOFERİN-EX® şurup, 150 mL

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 mL (1 ölçek) şurup 30 mg psödoefedrin hidroklorür, Guaifenesin 100 mg

Yardımcı maddeler: Sukroz, sodyum benzoat, sakarin sodyum, gliserin, propilen glikol, sitrik asit monohidrat, FDC Red No:3 (E127), FDC Yellow No:6 (E110), kiraz esansı ve 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 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- **DEKOFERİN-EX® nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **DEKOFERİN-EX®, i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3- **DEKOFERİN-EX® nasıl kullanılır?**
- 4- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5- **DEKOFERİN-EX®, in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1 - DEKOFERİN-EX® nedir ve ne için kullanılır?

DEKOFERİN-EX®, sistemik nazal dekonjestanlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. **DEKOFERİN-EX®** 150 ml'lik cam şişeler içinde bulunmaktadır.

DEKOFERİN-EX®, balgamlı ve göğüse inmiş öksürükle birlikte görülen üst solunum yolu rahatsızlıklarında belirtilerin rahatlatılmasını sağlar. Burnu açarak, burun akıntısını durdurur ve balgamın dışarı atılmasını sağlayarak hastayı rahatlatır.

2 – DEKOFERİN-EX®, i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **DEKOFERİN-EX®, i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddeye, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon veya koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,

- Şiddetli derecede böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,
- Monoaminoksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Eğer şu ilaçları kullanıyorsanız: Bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa ve beta blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan toplanması ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılayıcılar, duygu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin.
- 12 yaş altındaki çocuklarda.

DEKOFERİN-EX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz ve kalp damar hastalığınız varsa,
- Hafif veya orta şiddetli tansiyon hastalığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer yetmezliği hastalığınız veya böbrek yetmezliği hastalığınız varsa, özellikle birlikte bu hastalıklara eşlik eden kalp damar hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Prostat büyümeniz ve idrar kesesi fonksiyon bozukluğu varsa,
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa,
- 60 yaş üzerindeyseniz
- Alkol kullanıyorsanız
- Birkaç haftadır soğuk algınlığınız varsa ya da öksürüğünüzden kan geliyorsa ya da astım veya amfizem sebebiyle çok fazla balgam geliyorsa.

Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beynin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.

5 günden daha uzun süre kullanmayınız.

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

DEKOFERİN-EX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:
DEKOFERİN-EX® yiyeceklerle birlikte kullanılabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEKOFERİN-EX®'in hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEKOFERİN-EX®'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir, bu nedenle sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmeniz varsa araç ya da makine kullanmayınız.

DEKOFERİN-EX® in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEKOFERİN-EX® bir ölçekte (5 ml) 3g sukroz içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıklılığınızın olmadığını söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu durum şeker hastalarında dikkate alınmalıdır.

DEKOFERİN-EX® gliserin içerir. Bu durum baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her bir ölçekte (5ml) 10 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

İçeriğindeki FDC red no.3 (E 127), FDC yellow no:6 (E 110) sebebiyle alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Yetişkinler için 400mg/kg, çocuklar için 200mg/kg üzeri dozlarda propilen glikol, alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

DEKOFERİN-EX®'in burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'leri (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir. **DEKOFERİN-EX®** furazolidon ile birlikte kullanılmamalıdır.

Moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur. Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.

Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.

Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır.

Trisiklik antidepresanların (depresyon tedavisinde kullanılır) yan etkilerini artırır.

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

3 – DEKOFERİN-EX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

12 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde: Tavsiye edilen doz günde 3 kez alınan 10 ml'dir (2 ölçek).

Uygulama yolu ve metodu

DEKOFERİN-EX® ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım: 12 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalarda normal yetişkin dozu uygulanır. Ancak yaş ile birlikte böbrek ve karaciğer fonksiyonları da azalacağından ileri yaştaki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek hastalığında kullanım: Böbrek hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavinizde bazı değişiklikler yapmak isteyebilir.

Karaciğer hastalığında kullanım: Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavinizde bazı değişiklikler yapmak isteyebilir.

Kullanmanız gerekenden fazla DEKOFERİN-EX® kullandıysanız:

DEKOFERİN-EX®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, halüsinasyon, yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz (bir tür ruhsal bozukluk), havale, koma ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir.

DEKOFERİN-EX®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEKOFERİN-EX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, **DEKOFERİN-EX®**'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DEKOFERİN-EX®'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalpte ritim bozukluğu (aritmisi),

- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı),
- Karaciğer işlev bozuklukları,
- Aşırı duyarlılık,
- Deri döküntüsü,
- Varsanı, gerçekte olmayan seyleri görmek veya duymak (halüsinasyonlar),
- Kan basıncı yükselmesi (hipertansiyon).

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin **DEKOFERİN-EX**[®]'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası yan etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın: Sinirlilik, uyku bozukluğu, bulantı, kusma, baş dönmesi, ağız kuruluğu

Yaygın olmayan: Yorgunluk, telaş hali, dizüri (idrar yaparken ağrı), erkek hastalarda idrar yapamama (önceden mevcut bir prostatik büyüme budurumu hazırlayıcı bir faktör olabilir), huzursuzluk

Seyrek: Kalp atımının hızlanması (taşikardi), yüksek tansiyon (hipertansiyon), diğer kardiyak disritmiler (kalp atım bozuklukları), halüsinasyon (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi (MSS) uyarım belirtileri, iritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri, alerjik dermatit (egzama),

Bilinmiyor: İrritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), anksiyete (kaygı, endişe), baş ağrısı

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 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 – DEKOFERİN-EX[®] in Saklanması

DEKOFERİN-EX[®] i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Işıktan koruyunuz ve buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra **DEKOFERİN-EX**[®] i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz **DEKOFERİN-EX**[®] i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0216 456 65 70 (Pbx)
0216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adil Mah. Beykoz Cad. Tanıdık Sok. No: 1 Sultanbeyli/ İstanbul
0 216 592 33 00
0 216 592 00 62 (Faks)

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