

KULLANMA TALİMATI

DEXDAY 50 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 50 mg deksketoprofen'e eşdeğer 73,76 mg deksketoprofen trometamol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sitrik asit anhidr, sodyum bikarbonat, maltodekstrin, sorbitol tozu (E420), aspartam (E951), asesülfam potasyum(E950), limon aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.DEXDAY nedir ve ne için kullanılır?

DEXDAY 50 mg efervesan tabletteki etkin madde deksketoprofen trometamoldür.

DEXDAY, beyaz renkte, bir yüzü çentikli, yuvarlak, üzeri hafif sarı benekli efervesan tabletlerdir.

Deksketoprofen trometamol S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propiyonik asidin trometamin tuzu, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (non-steroid anti inflammatuar ilaçlar = NSAİİ) grubuna dahil ağrı kesici, iltihap giderici ve ateş düşürücü bir ilaçtır.

DEXDAY kas ve iskelet ağrıları, adet ağrısı, diş ağrısı, ameliyat sonrası oluşan hafif ve orta şiddetteki ağrıların tedavisinde kullanılır.

DEXDAY 20 ve 30 efervesan tablet Alü/Alü folyo blister ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

2.DEXDAY' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEXDAY' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- DEXDAY formülünde bulunan deksketoprofen veya diğer bileşenlerden herhangi birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa,
- Astım atakları, akut alerjik nezle (burnun iç yüzeyinin kısa süreli iltihabı), nazal polipler (burnun içinde alerjiden dolayı oluşan şişlikler), kurdeşen, anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) veya aspirin diğer steoridal olmayan antiinflamatuvar ilaçları aldıktan sonra göğüste hırıltı varsa,
- Daha önceden mide ülseri (yara)/kanama, sindirim bozukluğu oluştuysa veya iltihabın (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) neden olduğu barsak problemlerinizi varsa,
- Mide veya barsak kanama öykünüz varsa,
- Ağır kalp yetmezliği, orta ve şiddetli böbrek rahatsızlığınız veya şiddetli karaciğer fonksiyon yetmezliğiniz varsa,
- Kan pıhtılaşma hastalığınız varsa,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız.

DEXDAY 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Diğer ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Herhangi bir alerjiniz varsa,

- Böbrek, kalp ve karaciğer hastalığı, yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği veya sıvı tutulumundan dolayı terleme varsa,
- Kan hastalığınız, lupus eritematozus (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya mikst bağ doku hastalığınız varsa,
- Hamile kalmaya çalışıyorsanız

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

DEXDAY' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEXDAY' i yemeklerden en az 30 dakika önce alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXDAY hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXDAY emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEXDAY baş dönmesi ve uyuklama olasılığı nedeniyle makine veya araç kullanımı yeteneği üzerinde hafif veya orta şiddette etkiler oluşturabilir. Makine veya araç kullanırken dikkatli olunmalıdır veya makine veya araç kullanımdan kaçınılmalıdır.

DEXDAY' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum için uyarı;

DEXDAY' in her efervesan tabletinde 2.5 mmol (57,7 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Aspartam için uyarı;

Bu ilacın içinde aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonurisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

Sorbitol için uyarı;

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

Potasyum için uyarı;

Bu tıbbi ürün her efervesan tablette 1 mmol'den daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önerilmeyen kombinasyonlar;

- Asetilsalisik asit (aspirin), kortikosteroidler veya diğer anti-inflamatuvar ilaçlar (iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Varfarin, heparin ve diğer ilaçlar (kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılan ilaçlar)
- Lityum (bazı duygu durum hallerin tedavisinde kullanılan ilaç)
- Metotreksat (kansere ve eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık)
- Hidantionlar ve fenitoin (sara hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Sulfametoksazol (bakteri iltihaplarının tedavisinde kullanılan ilaç)

Dikkat gereken kombinasyonlar,

- ACE inhibitörleri, diüretikler, beta-blokörler ve anjiyotensin II antagonistler (yüksek kan basıncı ve kalp problemi tedavisinde kullanılan ilaç)
- Pentoksifilin ve okspentifilin (kronik venöz ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaç)
- Zidovudin (viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Klorpropamid ve glibenklamid (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)

Göz önünde bulundurulması gereken kombinasyonlar;

- Kinolon antibiyotikleri (siprofloksasin, levofloksasin; bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)

- Siklosporin ve takrolimus (organ naklinde veya bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Streptokinaz ve diğler trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar (kan pıhtılarının çözümlenmesinde kullanılan ilaçlar)
- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde)
- Digoksin (kronik kalp yetmezliğı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Mifepriston (hamileliğı sonlandırma tedavisinde kullanılan ilaç)
- Seçici serotonin geri alım inhibitörlerin antidepresanları
- Antitrombosit ajanlar (kan pıhtılaşmasını sağılayan kan hücrelerinin kümelenmesini veya kan pıhtılarının oluşmasını azaltan ilaçlar)

kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczanıza bilgi veriniz.

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.DEXDAY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEXDAY'i daima doktorunuzun tavsiye ettiğı şekilde kullanınız.

Doktorunuz ağrınızın şiddetine ve cinsine göre ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır. Ağrının cinsine ve şiddetine göre önerilen doz 8 saatte bir 25 mg (1/2 efervesan tablet) veya günde bir defa 50 mg'dır (1 efervesan tablet). Günlük maksimum doz 75 mg'ı aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DEXDAY oral yoldan bir bardak suda eritilerek içilir.

Değışik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

DEXDAY çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş yukarısı):

Yaşlılarda önerilen başlangıç doz günde 50 mg'dan (günde bir defa DEXDAY) fazla olmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen başlangıç doz günde 50 mg'dan (günde bir defa DEXDAY) fazla olmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilen başlangıç doz günde 50 mg'dan (günde bir defa DEXDAY) fazla olmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DEXDAY kullandıysanız:

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

DEXDAY' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Almayı unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu her zamanki gibi alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.

DEXDAY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer DEXDAY kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak DEXDAY kullanımını sonlandırabilirsiniz

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEXDAY' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEXDAY'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaktik reaksiyon (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Anjiyonötik ödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Stevens Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)

- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Bayılma
- Çarpıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Fotosensitif reaksiyonlar (ışığa karşı duyarlı olma hali)
- Böbrek iltihabı
- Pankreas iltihabı
- İshal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu
- Mide ülseri, mide ülseri kanaması
- Düşük tansiyon
- Yüksek tansiyon
- Solunum sıklığının azalması
- Bronşların daralması, bronşların spazmı
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Kalp atımının hızlanması
- Görmede bulanıklık
- Uyuşma
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma
- Kan pulcuğu sayısında azalma
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali
- Yorgunluk, ağrı, güçsüzlük, titreme, keyifsizlik

- Kaşıntı
- Aşırı miktarda idrar yapma
- Sırt ağrısı
- Adet döngüsü bozukluklar, prostatik bozukluklar
- Kurdeşen
- Ciltte kızarıklık
- Siville
- Terlemede artış
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik
- Bulantı ve/veya kusma, karın ağrısı, ishal
- Kulak çınlaması
- Hazımsızlık
- Al basması
- İştahsızlık

Bunlar DEXDAY' in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5.DEXDAY' in saklanması

DEXDAY' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemden ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEXDAY kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.

Adresi: General Ali Rıza Gürcan Cad.

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm

No:2/13 Zeytinburnu/İSTANBUL

Telefon:0 212 482 58 91

Faks: 0 212 482 58 91

e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB. 1. Yol No: 3

Adapazarı / SAKARYA

Tel : (0 264) 295 75 00

Fax : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.