

KULLANMA TALİMATI

FENOKODİN Şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'lik şurup, 10 mg kodein fosfat, 5 mg efedrin hidroklorür 100 mg tiokol, 100 mg sodyum sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkarin sodyum dihidrat, sodyum metil hidroksibenzoat, dağ çileği esansı, eritrosin, rafine şeker, 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 kisisel 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. **FENOKODİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FENOKODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FENOKODİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FENOKODİN' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FENOKODİN nedir ve ne için kullanılır?

- FENOKODİN etkin madde olarak antitussif (kuru öksürüğü kesici) etkili kodein fosfat, solunum yollarını açarak soluk almayı kolaylaştıran bir madde olan efedrin hidroklorür, balgam söktürücü etkileri olan tiokol ve sodyum sitrat içerir.

- FENOKODİN, öksürük ve burun tıkanıklığı ile seyreden tüm üst solunum yolu (solunum yolunun burun, yutak, gırtlak ve ağzı kapsayan bölümü) hastalıklarında kullanılır.
- FENOKODİN, 150 ml'lik bal rengi cam şişe içerisinde, 15 ml'lik plastik ölçeği ile birlikte kullanıma sunulmuştur.

2. FENOKODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FENOKODİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer; kodein fosfata ve diğer narkotiklere, efedrin hidroklorür ve diğer efedrin benzeri ilaçlara, tiokol, sodyum sitrat ve FENOKODİN'in bileşiminde bulunan diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

Ayrıca;

- Yeni doğan bebeklerde ve prematurelerde (erken doğmuş bebeklerde),
- Hamilelerde yüksek dozlarda ve uzun süre boyunca,
- Emzirme döneminde,
- Astım dahil olmak üzere alt solunum yolları hastalıklarının tedavisinde,
- Solunum darlığı, yüksek tansiyon ve ciddi koroner kalp hastalığınız var ise,
- Uzun süren kabızlık probleminiz varsa, safra yollarında tıkanıklık nedeni ile veya safra kesesi ameliyatından sonra,
- Kafa travması (yaralanma, zedelenme vb.) geçirdiyseniz veya kafa içi basıncınız artmış ise (gözlerde ağrı, görüntü bozukluğu ve gözlerin arka kısmına meydana gelen baş ağrısı şeklinde belirtileri vardır)
- İlaç alışkanlığına meyilli ruhsal bozukluk durumlarında,
- Enfarktüs gibi ileri kalp rahatsızlıklarında,
- Kalp ritim bozukluklarında ve dar açılı glokom (göz içi basıncında artış) hastalığınız varsa,
- MAO inhibitörleri olarak bilinen ve ruhsal bozukluk durumlarının tedavisinde kullanılan isokarboksazid, nialamid, fenelzin, tranilsipromin gibi ilaçlarla birlikte,
- Tirotoksikozda (kanda tiroid hormonlarının aşırı yükselmesine bağlı hastalık),
- Siklopropan ve halotan ile anestezi alan hastalarda

FENOKODİN'i kullanmayınız.

FENOKODİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Alkolle ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla birlikte FENOKODİN'i almayınız. MAO inhibitörü ilaç kullanıyorsanız, bu ilacı bıraktıktan ancak iki hafta sonra FENOKODİN kullanabilirsiniz.
- Görme bozukluklarına neden olan bir hastalığınız var ise, mide ülseri, mide çıkışı-ince bağırsak başlangıcında tıkanıklık, prostat büyümesi, yüksek tansiyon, diabetes mellitusu (şeker hastalığı), iskemik kalp hastalığı, hipertroidizm (tiroid bezi salgılarında artış ile karakterize bir hastalık) gibi hastalıklardan herhangi birisi sizde mevcut ise FENOKODİN'i kullanmamanız gerekir. Ancak gerektiğinde doktor kontrolü ile küçük dozlarda kullanılabilir.
- Kafa travması (yaralanma, zedelenme vb.) geçirmişseniz, FENOKODİN'in solunum depresyonu yapabileceği, kafa içi basıncı artırabileceği, uyku hali meydana getirebileceği unutulmamalıdır.
- Böbrek üstü bezi yetmezliği, merkezi sinir sistemi depresyonu, hastalık derecesinde obezite, tiroid bezi fonksiyon bozukluğu, ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliği gibi rahatsızlıklarınız var ise FENOKODİN'i kullanmamanız gerekir.
- Hipovolemi (toplam kan hacminde azalma) veya kalp-damar hastalıklarınız varsa kodein, tansiyon düşüklüğüne (kan basıncında azalmaya) neden olabileceğinden, dikkatle kullanılmalıdır.
- Kodeinin balgamlı öksürüğün kontrolünde kullanımı tavsiye edilmez.
- Kodein, morfin tipi ilaç bağımlılığı yapabilir. Özellikle uzun süreli kodein kullanımı sonrası oluşabilecek bağımlılık ilaç kesilmesini takiben yorgunluk, sinirlilik gibi bulgular şeklinde ortaya çıkabilir. Bu nedenle uzun süreli kullanılacaksa doktor gözetiminde kullanılmalıdır.
- Efedrin içerdiğinden, FENOKODİN'in uzun süreli kullanımı, huzursuzluk ve paranoid şizofreni (olmayan şeylerin var olduğunu sanma ve aşırı şüphecilikle karakterize ruhsal bozukluk hali) belirtilerine neden olabilir.
- Efedrin kan-beyin bariyerini geçerek konfüzyona neden olabileceğinden yaşlı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Süt veren annelerde, FENOKODİN'in anne sütüne geçtiği unutulmamalıdır.

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

FENOKODİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresince kullanmayınız. Hamilelik süresince düzenli kullanımı yeni doğan bebek üzerinde olumsuz etkilere neden olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanmayınız. FENOKODİN anne sütüne geçtiğinden bebek üzerinde olumsuz etkilere neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı

FENOKODİN, makine çalıştırmak, motorlu araç sürmek gibi dikkat gerektiren işleri yapabilme yeteneğini azaltabilir. Araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

FENOKODİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu tıbbi ürün her 5 ml'de 4 g rafine şeker içermektedir. Eğer daha önceden bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Bu tıbbi ürün, her 5 ml'de 100 mg sodyum sitrat, 2.50 mg sakkarin sodyum dihidrat, 7.50 mg sodyum metil hidroksibenzoat (toplamda yaklaşık 24 mg sodyum) içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- Sodyum metil hidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında FENOKODİN'in etkileri artabilir. Bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.

- Diğer narkotik ağrı kesiciler,
- Alkol,
- Genel anestezikler,
- Trankilizanlar, sedatif hipnotikler, trisiklik antidepresanlar, desmopresin ve SSRI gibi merkezi sinir sistemi ilaçları,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri olarak adlandırılan ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (ilaç kullanımı kesildikten ancak iki hafta sonra FENOKODİN kullanılabilir),
- Amfetaminler, fenotiyazinler gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaç olan somatostatin analogları,
- Kas gevşetici olarak kullanılan süksinilkolin,
- Mide yanması gibi mide rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu olan antiasitler,
- İdrar söktürücü olarak kullanılan bir ilaç grubu olan karbonik anhidraz inhibitörleri,
- Esrar, marihuana gibi bağımlılık yapıcı maddeler ve bu maddeleri içeren ilaçlar (kannabinoidler),
- Bazı hormon hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan bromokriptin,
- Glokom adı verilen göz içi basıncının arttığı hastalığın tedavisinde, alerjinin acil tedavisinde, lokal anestezi ve burun akıntısı tedavisinde kullanılabilen sempatomimetikler,
- St. John's Wort (sarı kantaron), valeriyen (kedi otu), kava kava ve kola bitkisel ürünleri ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. Yohimbin içeren bitkisel ürünler ile birlikte kullanımı SSS stimülasyonlarına neden olabilir.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında FENOKODİN'in etkileri azalabilir. Bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.

- Guanitidin, metildopa, reserpin gibi yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Amonyum klorür,
- İdrar söktürücü olarak kullanılan spirinolaktonlar

FENOKODİN laboratuvar testlerinden, karaciğer fonksiyon testleri (SGOT/SGPT), şeker, amilaz/lipaz gibi kan testleri üzerinde yükseltici ve hatalı etki yapabilir.

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. FENOKODİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde:

Günde 3 ila 4 kez 5'er ml

(Günde toplam 15 ile 20 ml)

Günde 20 ml'den fazla alınmamalıdır.

6-12 yaş arası çocuklarda:

6 saatte 1 kez 2.5 ila 5 ml

(Günde toplam: 10 - 20 ml)

Günde 20 ml'den fazla alınmamalıdır.

4-6 yaş arası çocuklarda:

6 saatte 1 kez 1.25 ila 2.5 ml

(Günde toplam: 5 - 10 ml)

Günde 10 ml'den fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

FENOKODİN genellikle yemeklerden sonra tok karına bir miktar su ile alınır.

İçerdiği etken maddelerden kodein bağımlılık yapabilir. Önerilenden yüksek dozlarda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

4 yaşından küçük çocuklar için kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar ve genel durumu bozuk hastalar narkotiklerin yan etkilerine karşı özellikle duyarlı olabilirler.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekebilir.

Orta derecede böbrek yetmezliği (kreatin klerensi 10-50 ml/dak) olan hastalarda normal dozun % 75'i, şiddetli böbrek yetmezliği (kreatin klerensi 10 ml /dak'nın altında) olan hastalarda ise normal dozun % 50'si uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FENOKODİN kullandıysanız:

FENOKODİN'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FENOKODİN kaza ile fazla miktarda alındığında ani zehirlenme ile uyku hali, konvülsiyon (şiddetli kasılmalar), şüursuzluk, göz bebeğinde küçülme (iğne-başı görünüm), yavaşlayan solunum, zayıf nabız, mide-barsak kasılmaları ve bazen akciğerlerde ödem görülür.

İki ila dört saat içinde solunum yetersizliği nedeni ile ölüm meydana gelebilir. Bu belirtilerin oluşması, yaklaşık 400 mg kodein içeren 200 ml FENOKODİN'in birden alınması durumunda görülür.

Tedavi:

İlk yardım olarak suni solunum yaptırılır ve hastanın şuuru yerinde ise, mide yıkanması ve kusma ile ilacın dışarı çıkarılmasına çalışılır. İlk iki saat içinde tedaviye başlanmış ise, ilacın önemli bir kısmını kusma ile dışarı çıkarma şansı büyüktür. Şuurunu kaybetmiş veya depresyon durumunda bulunan hasta için kusturma tehlikelidir, yapılmamalıdır, mide yıkanır. Kafein gibi uyarıcı maddeler (analeptik) verilmemelidir.

Antidot (panzehir):

Antidot olarak, yüksek dozda alınan ağrı kesiciler için I.V. yolla ve 0.1 mg/kg hesabı ile "Nalorfin HCl" veya cilt altı yolla "Levallorfan Tartrat" içeren ilaçlar kullanılır. İlk 24 saat hasta yakinen gözlenir. Depresyon veya koma geriye dönerse, Nalorfin HCl dozu tekrarlanır.

Antidot olarak bundan başka, "Nalokson HCl" de kullanılır. Subkutan, I.M. veya I.V. enjeksiyon yolu ile, yetişkinler için normal başlangıç dozu, 2 ila 3 dakikalık zaman aralıkları ile 400 mikrogramdır. İki veya üç dozdan sonra solunumda düzelmeye yönelik bir gelişme olmazsa bunun nedeni, aşırı dozdan daha çok hastanın yapısı ve durumu ile ilgilidir. Çocuklar için başlangıç dozu, vücut ağırlığının her bir kilogramı için 5 ila 10 mikrogramdır. Gerektiğinde bu dozlar 2 ila 3 dakikalık aralıklarla tekrarlanır.

FENOKODİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FENOKODİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FENOKODİN ile tedavi sonlandırıldığında, titreme, zor nefes alma, hasta hissetme, terleme ve kalp atımında, soluk almada veya kan basıncında artış, bitkinlik, duyarlılık, huzursuzluk, depresyon, iştah azalması, ishal, aşırı gözyaşı, burun akması, hapşırma, esneme, tüylerin diken diken olması, göz bebeğinde genişleme, ateş, kas krampları, halsizlik, dehidratasyon (vücudun susuz kalması) gibi yoksunluk belirtileri görülebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişlik (yutkunma güçlüğüne neden olabilir)
- Zor nefes alma
- Ciltte küçük kabarcıklarla birlikte görülebilen ciddi kaşıntı

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise, sizin FENOKODİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Görülebilecek diğer yan etkiler:

Çok yaygın (10 hastada 1 kişiden daha fazlasında görülebilen) yan etkiler

- Halsizlik
- Kabızlık

Yaygın (10 hastada 1 kişiden daha azında görülebilen) yan etkiler

- Zihin bulanıklığı, baş dönmesi, baş ağrısı, ışığa duyarlılık, merkezi sinir sistemi uyarılması, keyiflilik, telaşlılık
- Bulanık görme
- Kalp atım hızının artması ya da yavaşlaması
- Tansiyon düşüklüğü
- Nefes darlığı
- Bulantı, kusma, iştahsızlık
- Karaciğer fonksiyon testlerinde yükselme
- Ciltte kabartı, döküntü ve kaşıntı
- Güçsüzlük
- İdrar yapmada güçlük
- Histamin salınımı (alerjik belirtiler ortaya çıkar)

Yaygın olmayan (100 hastada 1 kişiden daha azında görülebilen) yan etkiler

- Halüsinasyon (olmayan şeyleri algılama), uykusuzluk, depresyon, kabus görme
- İstem dışı kasılmalar (konvülsiyon)
- Sinirsel nedenlerle bağırsak tıkanması, mide krampları
- Safra tıkanıklığı
- Kas sertliği

Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemeyen yan etkiler

- Huzursuzluk, sıkıntı, korku hissi
- Göğüs ağrısı, çarpıntı
- Karaciğer enzimlerinde (ALT, AST) artış
- Aşırı terleme

Eğer yukarıda yer alan yan etkilerden biri sizde mevcut ise doktorunuza bildiriniz. Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

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

5. FENOKODİN'nin Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FENOKODİN' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FENOKODİN' i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88

55020 – SAMSUN

Tel : (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

Üretim Yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88

55020 – SAMSUN

Tel : (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy' tarihinde onaylanmıştır.