KULLANMA TALİMATI

FENOKODİN Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet; 20 mg kodein, 10 mg dionin içerir.

Yardımcı maddeler: Mısır Nişastası, Laktoz, Povidon, Mikrokristallin Selüloz PH 102, Aerosil 200, Talk, Magnezyum Stearat

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 yazanlara 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, ağrı kesici ve öksürük kesici bir ilaçtır.

FENOKODİN soğuk algınlığı ve akciğer enfeksiyonlarından kaynaklanan öksürüklerde kullanılır.

2. FENOKODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FENOKODİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- FENOKODİN tablet içindeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız veya benzeri ilaçlara karşı alerjiniz varsa;
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız;
- Nefes darlığı çekiyorsanız ya da astım krizleriniz oluyorsa;
- Enfarktüs gibi ileri kalp rahatsızlıklarınız varsa;
- Safra kesesi ağrısı ve kronik kabızlık rahatsızlığı çekiyorsanız;
- Akut ya da şiddetli bronşiyal astım
- Barsak hareketlerinin durduğu türde barsak tıkanması olan ya da şüphelenilen hastalar
- Nadir rastlanan kalıtımsal ve süt şekerine bağlı rahatsızlıklar olan galaktoza dayanıksızlığınız, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon probleminiz varsa.

FENOKODİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Daha önceden benzeri ilaçlara karşı hassasiyetiniz varsa;
- Psikolojik ve duygusal yönden dengesiz olan hastalarda özellikle önceden bilinen alkol veya madde bağımlılığı öyküsü varsa FENOKODİN kullanılmasından çekinilmelidir. Çünkü bu tür hastalar üzerinde alışkanlık tehlikesi daha büyüktür.
- Alkol, diğer opioid ya da yasadışı ilaçlarla birlikte kullanıldığında merkezi sinir sistemi baskılanması, solunum baskılanması, tansiyon düşüklüğü, derin uyuklama, koma ya da ölüm de dahil ilave merkezi sinir sistemi baskılanması etkileri ortaya çıkarması beklenebilir.
- Kafatası yaralanması veya benzeri türde kafaiçi basıncını arttırıcı problem varsa,
- Kan hacminin azaldığı hastalarda kan basıncını ayarlama mekanizmasının zaten bozulmuş olmasına bağlı olarak, FENOKODİN uygulandığında şiddetli tansiyon düşüklüğüne yol açabilir.

- Kan hacminizde azalma varsa,
- Uzun süren mide tıkanıklığı: özellikle barsak hareketlerinin durduğu türde barsak tıkanması olmak üzere mide-barsak tıkanması olan hastalarda durumu kötüleştirebilir. Altta yatan bir barsak hareket bozukluğu olanlarda tıkayıcı barsak hastalığına yol açabilir. Kabızlık ortaya çıkabilir veya varolan kabızlığı arttırabilir. FENOKODİN, akut karın hastalarında tanıyı ve klinik gidişi belirsizleştirebilir.
- Safra ve pankreas salgılarının azalmasına sebep olabileceğinden akut pankreas iltihabı de dahil olmak üzere safra yolları hastalarında dikkatle kullanılmalıdır.
- Diğer opioidlerle de olduğu gibi yaşlı ve zayıf hastalarda ve şiddetli böbrek/ karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda, tirod bezinin az çalıştığı durumlarda, böbreküstü bezi yetersizliği, prostat büyümesi ya da idrar yolu darlığı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Genel önlemler alınmalı ve solunum baskılanması olasılığı akılda bulundurulmalıdır.
- Merkezi sinir sistemi baskılanması, alkoliklik ve alkol veya tıbbi başka durumlara bağlı ortaya çıkan sinirsel bozuklukları olan hastalarda FENOKODİN uygulamasında dikkatli olunmalıdır.
- Tüm opioidler havale ile seyreden türde bozukluğu olan hastalarda kasılma nöbetlerini alevlendirebilir ve tüm opioidler bazı klinik durumlarda ~~kasılma~~ havale nöbetleri ortaya çıkarabilir veya alevlendirebilir.

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

FENOKODİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Alkol ile birlikte almaktan sakınılmalıdır. Yiyecek ve içeceklerin içinde alkol olup olmadığından emin olunuz.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

FENOKODİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçinde bulunan süt şekeri türü olan laktoz nadir kalıtımsal süt şekerine bağlı bir rahatsızlık olan galaktoz dayanıksızlığı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastalarda kullanılmamasını gerektirir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Monoamin oksidaz sınıfından olan ve depresyon tedavisinde kullanılan antidepresan ilaçlarla etkileşim ve geçimsizlik yaptığından bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.
- Monoamin oksidaz inhibitörü ilaç alanlar bu ilacı bıraktıktan ancak iki hafta sonra FENOKODİN kullanabilirler
- Alkol ve depresan ilaçlarla birlikte almaktan sakınılmalıdır.
- Merkezi sinir sistemini baskılama ihtimali olan alerji ilaçları (antihistaminikler), şizofreni tedavisinde kullanlan sinir ilaçları (antipsikotikler), endişe giderici ilaçlar (anksiyolitikler), ameliyatlarda kullanılan genel anestezikler, bulantı-kusma tedavisinde kullanılan antiemetikler, diğer sakinleştiriciler, afyon türevleri (opioidler), kasılmalarla seyreden bir hastalık olan epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde kullanılan fenotiazinler, uyutucu-uyuşturucu tipte ağrı kesiciler ve alkol gibi diğer merkezi sinir sistemini baskılanması yapan ilaçlarla beraber kullanımında daha fazla merkezi sinir sistemi baskılanması, solunum baskılanması, tansiyon düşüklüğü, derin uyuşukluk-uyuklama veya komaya yol açabilir. Bu türdeki ilaçların kullanıldığı durumlarda azaltılmış dozlarda ve dikkatli kullanılmalıdır.
- Antikolinerjik adı verilen türde ilaç kullananlarda idrar birikmesi ve barsak hareketlerinin durduğu tipte barsak tıkanması riski artabilir.

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:

FENOKODİN'i her zaman doktorunuzun açıkladığı şekilde kullanın. Emin olmadığınız

durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Günde 3 ila 4 kez birer tablet kullanılmalıdır

Doktorunuz FENOKODİN ile tedavi süresini size bildirecektir. Tedaviyi daha erken kesmeyin veya daha uzun süre kullanmayın, aksi halde durumunuz kötüleşebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler, tercihen yemeklerden sonra bir miktar su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaşın üzerindeki çocuklarda yetişkin dozları kullanılır. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmez.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız. Yalnızca doktorunuzun tavsiye etttiği süre ve tavsiye ettiği dozda kullanınız, bu süreyi ve dozu aşmayınız.

Eğer FENOKODİN'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği hastalarında doz azaltılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği hastalarında doz azaltılmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FENOKODİN kullandıysanız:

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

FENOKODİN yüksek dozda kullanılmamalıdır. Yüksek dozda kullanıldığında hayatı tehlikeye sokan durumlara yol açabilir.

Hata ile veya kasıtlı şekilde çok yüksek dozda alındığında hızla en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

FENOKODİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları engellemek için çift doz almayınız.

Hatırladığınız anda ilacınızı alınız ve ertesi gün normal saatlerde almaya devam ediniz.

FENOKODİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, FENOKODİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. FENOKODİN alışılagelmiş öksürük kesici dozlarla kullanıldığı zaman, istenmeyen etkiler ender ortaya çıkar.

Aşağıdakilerden biri olursa, FENOKODİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Ani gelişen ve hızlı ilerleyen alerji belirtileri: şiddetli solunum güçlüğü, ani ve hızla yayılan kızarıklık, yüz, dil, dudaklar ve boğazda şişme

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

Diğer Yan Etkiler:
Bilinmiyor:
Kasılmalarla seyreden nöbet,
Solunum sıkıntısı,
Solunumun baskılanması,
Barsak tıkanması (şiddetli karın ağrısı ya da çok uzun süren kabızlık),
Şuur bulanıklığı,
Solunum yetersizliği ve daha az sıklıkla olmak üzere dolaşımın baskılanması,
Solunumun durması,
Şok,
Kalp durması
Baş dönmesi,
Sakinlik,
Terleme ve titreme,
Coşku,
Sıkıntı,

Uyuşukluk,

Endişe,

Baş ağrısı,

Uykusuzluk,

Sinirlilik,

Uyku hali,

Görsel bozukluklar,

Halsizlik,

Çarpıntı,

Solukluk,

Yüzde kızarma,

Tansiyon düşüklüğü,

Bayılma,

Bulantı,

Kusma,

Tekrarlanan dozlarda kabızlık,

Karın ağrısı,

Karında kramplar,

İştahsızlık-zayıflama,

İshal,

Ağız kuruluğu,

Mide-barsakta sıkıntı,

Döküntü,

Kaşıntı,

Duygusal yönden dengesiz olan kişilerde alışkanlık meydana getirebilmektedir.

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

5. FENOKODİN'in saklanması

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

FENOKODİN'i, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden korumak için orijinal ambalajı içinde saklayın.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FENOKODİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45-46

Fax: (0362) 431 96 72

Üretici:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45-46

Fax: (0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı en son ..... 'de onaylanmıştır.