

KULLANMA TALİMATI

PHEBDOL 400 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mg feniramidol HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, polivinilpirolidon K30, polietilenglikol 4000, talk, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry II 85F220207 sarı: polivinil alkol, polietilenglikol 3350, polietilenglikol 8000, titanyum dioksit (E171), talk, kinolin sarısı alüminyum laklı (%18-%24) (E104), sarı demir oksit (E172)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PHEBDOL nedir ve ne için kullanılır?

- PHEBDOL, kas gevşetici ve ağrı kesici olarak etki gösterir.
- PHEBDOL, oval, parlak sarı renkli tabletler şeklindedir. Bir karton kutuda, 24 tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır.

PHEBDOL; kas-iskelet sistemi ile ilişkili, aniden başlayan ağrılı kas kasılmalarına bağlı belirtilerin azaltılması için kullanılır.

Kaslardaki gerginliği giderir, ağrıyı geçirir ve kramp halindeki iskelet kasının fonksiyonunu sağlar.

2. PHEBDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PHEBDOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Feniramidole ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa (alerjik reaksiyon, deride isilik, kaşıntı, yüz, dudak, el ve ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir)
- Karaciğer bozukluğunuz var ise

PHEBDOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PHEBDOL özellikle yüksek dozlarda yatıştırıcı ve sakinleştirici etkilere neden olabilir. Kan basıncınız düşükse PHEBDOL'ü dikkatli kullanınız.

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

PHEBDOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz PHEBDOL kullanmamanız önerilmektedir.

PHEBDOL'ü hamilelikte sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PHEBDOL'ün etkin maddesinin süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emziriyorsanız, PHEBDOL kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

PHEBDOL'ün etkin maddesi feniramidol ile sersemlik hali ya da baş dönmesi görülebilmektedir. Bu nedenle araç ve makine kullanımında dikkatli olunuz.

PHEBDOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PHEBDOL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddeler herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sara tedavisinde kullanılan bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında PHEBDOL, bu ilaçların kan düzeylerinin artmasına bağlı olarak göz titremesi, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu ve mental değişikliklere neden olabileceğinden bu tip ilaçların birlikte kullanımından kaçınılız.

Kanın pıhtılaşmasını geciktiren veya önleyen (antikoagölan) ilaçlarla birlikte kullanıldığında kanama zamanının uzaması nedeniyle dikkatli olunuz.

Aynı zamanda feniramidol, şeker hastalığı tedavisinde kullanılan “tolbutamid” ile eş zamanlı kullanıldığında, tolbutamid kan düzeylerinin artışına bağlı olarak uzamış bir hipoglisemi gözlenmesine neden olabilir. Bu nedenle PHEBDOL, tolbutamid ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunuz.

Karaciğere zararlı olduğu bilinen ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız dikkatli olunuz.

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. PHEBDOL nasıl kullanılır?

PHEBDOL ağızdan alınır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PHEBDOL’ü günde 3 kez 1-2 tablet şeklinde kullanınız.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PHEBDOL, sadece ağızdan kullanmak içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz. Tabletleri yeterli miktarda su ile tok karnına alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Feniramidolün çocuklarda güvenilir bir şekilde kullanılması henüz ispatlanmamıştır. Bu nedenle PHEBDOL’ün çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda dozun azaltılması gerekebilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa etkinlik ve güvenilirlik bilinmediğinden kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PHEBDOL kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden çok fazla PHEBDOL kullanmanız durumunda yüzde kızarma ve tansiyon düşmesi olabilir.

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

PHEBDOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PHEBDOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Şikayetlerinizin düzelmesinden sonra tedaviyi kesmeniz sonucu herhangi olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PHEBDOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar, tansiyon düşmesi, nefes almada zorluk, deride döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, PHEBDOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- Sersemlik hali
- Bulantı, kusma
- Uyku bozukluğu
- Uyuşukluk hali
- Baş dönmesi
- İsilik
- Kaşıntı
- Dilde yanma hissi

Bunlar PHEBDOL'ün hafif yan etkileridir.

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. PHEBDOL'ün saklanması

PHEBDOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PHEBDOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PHEBDOL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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