

KULLANMA TALİMATI

AXİVOL PLUS 2.5 mg / 60 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir efervesan tablet 60 mg psödoefedrin ve 2,5 mg desloratadin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sitrik asit, sodyum hidrojen karbonat, sodyum karbonat, sodyum sitrat dihidrat, mannitol sd 200, mannitol, sukraloz, portakal aroması, makrogol (peg 8000), magnezyum stearat içerir.

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. **AXİVOL PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AXİVOL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AXİVOL PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AXİVOL PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AXİVOL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

AXİVOL PLUS, beyaz renkte yuvarlak efervesan tabletlerdir. AXİVOL PLUS, 20 efervesan tablet içeren, plastik tüp ve silika jel içeren kapak ambalajda ve karton kutu içinde piyasaya sunulmaktadır.

AXİVOL PLUS, alerjik maddelerle karşılaşıldığında veya iltihabi durumlarda etkili antihistamin grubu bir ilaç olan desloratadin ve burun tıkanıklığını gideren psödoefedrin etkin maddelerini içermektedir. AXİVOL PLUS, 12 yaş üstü çocuklarda ve yetişkinlerde alerjik nezle belirtilerinin (hapşıрма, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) giderilmesinde kullanılır.

AXİVOL PLUS, 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamaktadır.

2. AXİVOL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AXİVOL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Psödoefedrin, desloratadin, loratadin ya da ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu hastalığı) hastalığınız varsa,
- İdrar yapma güçlüğünüz var ise,
- Depresyon tedavisi için monoamin oksidaz inhibitör (MAOI) tedavisi alıyorsanız veya MAOI tedavisinin sonlandırılmasını izleyen 2 haftalık süreçte iseniz,
- Şiddetli hipertansiyonunuz (yüksek kan basıncınız) var ise,
- Şiddetli kalp hastalığınız var ise,
- Kan basıncınız çok yüksekse (şiddetli hipertansiyon) veya ilaçla kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz varsa,
- Şiddetli akut (âni gelişen) veya kronik (uzun süredir olan) böbrek hastalığınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa,

AXİVOL PLUS'ı kullanmayınız.

AXİVOL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp-damar hastalığınız varsa,
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- Hipertiroidizminiz (kanda tiroid hormonu seviyesinin yüksek olması) varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda bozulma varsa,
- Göz içi basıncınız yüksekse,

AXİVOL PLUS'ı dikkatli kullanınız.

Psödoefedrin içeren ilaçların kullanımını takiben posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) vakaları rapor edilmiştir. PRES ve RCVS, beyne kan akışının azaldığı nadir durumlardır. PRES veya RCVS belirtisi olabilecek semptomlar gelişmesi durumunda hemen AXİVOL PLUS'ı kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız (semptomlar için bkz. Bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir”).

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

AXİVOL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AXİVOL PLUS aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe AXİVOL PLUS'ı kullanmanız tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AXİVOL PLUS, anne sütüne geçebilir, bu nedenle emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da AXİVOL PLUS tedavisinin kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve AXİVOL PLUS tedavisinin emziren anne açısından faydası doktorunuz tarafından dikkate alınacaktır.

Araç ve makine kullanımı

Araç kullanma becerisinin değerlendirildiği klinik araştırmalarda, desloratadin almakta olan hastalarda herhangi bir bozukluk ortaya çıkmamıştır. Yine de, çok ender de olsa bazı hastalarda uyku hali oluşabileceğinden AXİVOL PLUS araç ve makine kullanma becerilerini bozabilir.

AXİVOL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 405,6 mg sodyum hidrojen karbonat, 93,75 mg sodyum karbonat ve 0,65 mg sodyum sitrat dihidrat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

İçeriğinde yardımcı madde olarak mannitol bulunmakta olup, bu dozda mannitole bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün yardımcı madde olarak sukraloz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AXİVOL PLUS'ı diğer ilaçlarla birlikte kullandıysanız ya da kullanacaksanız mutlaka doktorunuza danışınız:

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu; örn. moklobemid) – Bu sınıftan bir ilacı kullanıyorsanız veya ilaç tedavisi son 14 gün içerisinde sonlandırılmış ise AXİVOL PLUS kullanmayınız.
- Metildopa (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Rezerpin (yüksek kan tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Dijitaller (kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç grubu; örn. digoksin)
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç)
- Eritromisin (bir antibiyotik)
- Azitromisin (bir antibiyotik)
- Fluoksetin (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Simetidin (mide rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Antihistaminik ilaçlar (alerjik durumlarda kullanılan ilaçlar)
- Diğer dekonjestanlar (burun tıkanıklığında kullanılan ilaçlar)

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. AXİVOL PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmemişse günde 2 kez 1 efervesan tablet önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

AXİVOL PLUS ağız yolu ile alınır. Efervesan tabletler 1 bardak suda (150 ml) eritilerek bekletilmeden içilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AXİVOL PLUS 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Psödoefedrin, desloratadin ve metabolitlerinin büyük ölçüde böbrekler vasıtasıyla atılmaktadır ve böbrek yetmezliği olan hastalarda yan etki riski daha yüksek olabilmektedir. Yaşlı hastalarda yaşla birlikte böbrek fonksiyonlarında azalma olabileceğinden doz seçiminde dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

AXİVOL PLUS böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer AXİVOL PLUS'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AXİVOL PLUS kullandıysanız:

AXİVOL PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AXİVOL PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken dozu zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu uygulayınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AXİVOL PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Vücudunuzda yaygın alerjik belirtiler oluşursa (deri döküntüsü, deride kızarıklık, ağız veya boyun bölgesinin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi gibi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AXİVOL PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Uykusuzluk

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Uykulu olma hali
- Baş dönmesi
- Yutak iltihabı
- Nefes alma güçlüğü
- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- Halsizlik
- İştah kaybı

Sıklığı bilinmeyen:

- Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) olarak bilinen, beyinde kan damarlarını etkileyen ciddi durumlar,
Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) belirtileri olabilecek aşağıda belirtilen semptomlar gelişmesi durumunda hemen AXİVOL PLUS'ı kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız:
 - Ani başlayan şiddetli baş ağrısı
 - Hasta hissetmek
 - Kusma
 - Bilinç bulanıklığı
 - Nöbetler, görmede değişiklikler
- Kalbin normalden hızlı atması, çarpıntı
- Döküntü, kaşıntı
- İştah artışı
- Psikomotor hiperaktivite
- Nöbet
- Karaciğer iltihabı, karaciğer enzim seviyelerinde yükselme

- Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü, içi cerahat dolu küçük kabarcıkların görüldüğü bir deri reaksiyonu)

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. AXİVOL PLUS’ın saklanması

AXİVOL PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AXİVOL PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AXİVOL PLUS’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.