

KULLANMA TALİMATI

DEKOFERİN-EX 30 mg+100 mg/5 ml şurup

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL (1 ölçek) şurup 30 mg psödoefedrin hidroklorür, 100 mg guaifenesin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, sodyum benzoat (E211), sakarin sodyum, gliserin, propilen glikol, sitrik asit monohidrat, FDC Red No.3 (E127), FDC Yellow No.6 (E110), kiraz esansı ve deiyonize su 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. **DEKOFERİN-EX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEKOFERİN-EX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEKOFERİN-EX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEKOFERİN-EX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEKOFERİN-EX nedir ve ne için kullanılır?

- DEKOFERİN-EX, sistemik nazal dekonjestanlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. DEKOFERİN-EX 150 ml'lik cam şişeler içinde bulunmaktadır.
- DEKOFERİN-EX, balgamlı ve göğse inmiş öksürükle birlikte görülen üst solunum yolu rahatsızlıklarında belirtilerin rahatlatılmasını sağlar. Burnu açarak, burun akıntısını durdurur ve balgamın dışarı atılmasını sağlayarak hastayı rahatlatır.

2. DEKOFERİN-EX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEKOFERİN-EX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa
- 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



- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse
- Eğer şu ilaçları kullanıyorsanız: bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa ve beta blokerler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan toplanması ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılayıcılar, duyu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin
- 12 yaş altındaki çocuklarda

DEKOFERİN-EX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz ve kalp damar hastalığınız varsa
- Hafif veya orta şiddetli tansiyon hastalığınız varsa
- Şiddetli karaciğer yetmezliği hastalığınız veya böbrek yetmezliği hastalığınız varsa, özellikle birlikte bu hastalıklara eşlik eden kalp-damar hastalığınız varsa
- Şeker hastalığınız varsa
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda
- Feokromasitoma olan hastalarda (Böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Prostat büyümeniz ve idrar kesesi fonksiyon bozukluğu varsa
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa
- 60 yaş üzerindeyseniz
- Alkol kullanıyorsanız
- Birkaç haftadır soğuk algınlığınız varsa ya da öksürüğünüzden kan geliyorsa ya da astım veya akciğerlerdeki hava keseciklerinin aşırı genişlemesi sonucu oluşan amfizem hastalığı sebebiyle çok fazla balgam geliyorsa

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 DEKOFERİN-EX'i kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız (semptomlar için bkz. Bölüm "4. Olası yan etkiler nelerdir")

5 günden daha uzun süre kullanmayınız.

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

DEKOFERİN-EX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEKOFERİN-EX yiyeceklerle birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEKOFERİN-EX'in hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.



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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEKOFERİN-EX'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir, bu nedenle sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmeniz varsa araç ya da makine kullanmayınız.

DEKOFERİN-EX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEKOFERİN-EX bir ölçekte (5 ml) 3 g sukroz içerir. Bu durum şeker hastalarında dikkate alınmalıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğindeki renklendirici madde FDC yellow No.6 (E110) sebebiyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir ölçekte (5 ml) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEKOFERİN-EX'in burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (Psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır.), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) adı verilen ilaçlar ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir. DEKOFERİN-EX bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonlara karşı etkili olan furazolidon adlı antibakteriyel ilaç ile birlikte kullanılmamalıdır.

Duygu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.

Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.

Ergot alkaloidleri (Ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır.) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.

Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır.

Trisiklik antidepresanların (Depresyon tedavisinde kullanılır.) yan etkilerini artırır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEKOFERİN-EX nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

12 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde:

Tavsiye edilen doz günde 3 kez alınan 10 ml'dir (2 ölçek).



- **Uygulama yolu ve metodu:**
DEKOFERİN-EX ağız yolu ile kullanılır.

- **Değişik yaş grupları:**
Çocuklarda kullanımı:
12 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda normal yetişkin dozu uygulanır. Ancak yaş ile birlikte böbrek ve karaciğer fonksiyonları da azalacağından ileri yaştaki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**
Böbrek yetmezliğinde kullanımı:
Böbrek hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavinizde bazı değişiklikler yapmak isteyebilir.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı:

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavinizde bazı değişiklikler yapmak isteyebilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DEKOFERİN-EX kullandıysanız:

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, olmayan şeyleri duymak, görmek ya da hissetmek (halüsinasyon), yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kalp-damar sistemi belirtileri ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz (bir tür ruhsal bozukluk), havale, koma ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir.

DEKOFERİN-EX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEKOFERİN-EX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEKOFERİN-EX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.



Aşağıdakilerden biri olursa DEKOFERİN-EX'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- 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 DEKOFERİN-EX'i kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız:

- Ani başlayan şiddetli baş ağrısı
- Hasta hissetmek
- Kusma
- Kafa karışıklığı
- Nöbetler, görmede değişiklikler
- Kalpte ritim bozukluğu (aritmî)
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı)
- Karaciğer işlev bozuklukları
- Aşırı duyarlılık
- Deri döküntüsü
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyonlar)
- Kan basıncı yükselmesi (hipertansiyon)

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

Yaygın

- Sinirlilik
- Uyku bozukluğu
- Bulantı
- Kusma
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan

- Yorgunluk
- Telaş hali
- Dizüri (idrar yaparken ağrı)
- Erkek hastalarda idrar yapamama (Önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı bir faktör olabilir.)
- Huzursuzluk

Seyrek

- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Diğer kardiyak disritmiler (kalp atım bozuklukları)
- Olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme (halüsinasyon) (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi (MSS) uyarım belirtileri



- İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri
- Alerjik dermatit (egzama)

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

- İritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)
- Anksiyete (kaygı, endişe)
- Baş ağrısı

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. DEKOFERİN-EX’in saklanması

DEKOFERİN-EX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyunuz ve buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DEKOFERİN-EX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEKOFERİN-EX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Merkez Laboratuvarları İlaç San. A.Ş.
Çekmeköy/İstanbul

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

