

KULLANMA TALİMATI

ASE-COLD® 120 mg+50 mg+1 mg/ 5 mL pediatrik şurup
Ağızdan alınır.

Bir ölçek (5 mL);

- **Etkin maddeler:** 120 mg parasetamol, 50 mg oksolamin sitrat ve 1 mg klorfeniramin maleat
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, sorbitol %70 (E420), monopropilen glikol (E1520), sodyum benzoat (E211), PVP K90, sodyum sakkarin (E954), sodyum siklamat, sitrik asit monohidrat (E330), çilek aroması, muz aroması, ponso 4R (E124) 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. **ASE-COLD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ASE-COLD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ASE-COLD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ASE-COLD'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASE-COLD nedir ve ne için kullanılır?

- ASE-COLD, pilfer-proof yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) kapak ve düşük dansiteli polietilen conta (LDPE) ile kapatılmış amber renkli cam şişelerde (Tip III), her bir kaşıktaki (5 mL) 120 mg parasetamol (ağrı kesici ve ateş düşürücü), 50 mg oksolamin sitrat (balgamı eritici etkisi ile salgıları sulandıran ve böylece öksürüğü tedavi eden) ve 1 mg klorfeniramin maleat (alerjik hastalıklara karşı etkili) içeren, pembe renkli, aromatik kokulu şuruptur.
- ASE-COLD, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), bir antialerjik (klorfeniramin maleat) ve balgamı eritici etkisi ile salgıları sulandıran ve böylece öksürüğü tedavi eden bir antitüssif (oksolamin sitrat) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.
- ASE-COLD; grip, nezle ve soğuk algınlığı gibi üst solunum yollarının akut enfeksiyonlarında görülen ağrı, ateş, hapşırma, öksürük, burun akıntısı, burun tıkanıklığı gibi şikayetlerin giderilmesinde kullanılır. Her bir karton kutuda; 100 mL şurup içeren 1 adet şişe ve 1 adet 5 mL'lik kaşık bulunmaktadır.

2. ASE-COLD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASE-COLD'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Şurup içeriğindeki parasetamol, oksolamin veya klorfeniramin adlı etken maddelere veya ASE-COLD'un içerdiği maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- 6 yaşın altındaki çocuklarda
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz (Child-Pugh kategorisi > 9) varsa
- Şiddetli böbrek yetmezliği varsa
- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse
- İdrara çıkma sonrası, mesanede bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu denilen rahatsızlığınız varsa
- Mesane ya da bağırsaklarınızda tıkanıklık varsa
- Midenizde daralmaya neden olan mide (peptik) ülseriniz varsa
- Astım dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa
- Göz tansiyonunuz (dar açılı glokom) varsa
- Sara (epilepsi) hastasıysanız

ASE-COLD'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Parasetamolu ilk kez kullanıyorsanız veya daha önce kullanım hikayeniz varsa, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihaplı bir hastalık olan Stevens-Johnson sendromu, deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık olan toksik epidermal nekroliz ve yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar ile seyreden akut jeneralize ekzantematöz püstüloz adı verilen hastalık dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Kemik iliğinde işlev bozukluğu varsa
- Astım, uzun süre devam eden nezle, uzun süre devam eden kurdeşen ve antiinflamatuvar ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Parasetamol, oksolamin sitrat ve klorfeniramin maleat içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa
- Kalp ritim bozukluğunuz varsa

- Ciddi yüksek tansiyon ve kalp damar hastalığınız varsa
- Fazla çalışan tiroidiniz veya tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Solunum yolu kanalı olan bronşların iltihabı (bronşit) ve bronşların harabiyeti sonucu kalıcı genişlemesi (bronşektazi) varsa
- Göz tansiyonunuz varsa
- Prostat büyümesi ve mesane fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Kan hücrelerinin metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Parasetamol alkoliklerde, şeker hastalığı olanlarda ve karaciğer üzerine olumsuz etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında, karaciğer üzerine olumsuz etkiye yol açabilir.
- Parasetamolün yüksek dozlarda ve uzun süre kullanımı böbreklerde hasara yol açabilir. Parasetamolün ağrı kesici ilaçlarla birlikte uzun süre kullanımı, kalıcı böbrek hasarı veya böbrek yetmezliğine yol açabilir.
- ASE-COLD şurup kullanımı ağızda geçici tat kaybına yol açabilir. Şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ile yan etkiler genellikle önlenir.
- ASE-COLD, mide şikayeti (hazımsızlık) olan kişilerde yemeklerden sonra alınması önerilmektedir. Bu durumda ASE-COLD şurup eşit miktarda su ile karıştırılarak içilebilir.
- Şiddetli böbrek yetmezliği veya sepsis (bakterilerin ve toksinlerinin kanda dolaşarak organ hasarına yol açması) dâhil olmak üzere ciddi hastalıklarınız varsa veya yetersiz beslenme, kronik alkolizmden muzdaripseniz veya aynı zamanda flukloksasilin (bir antibiyotik) kullanıyorsanız. Bu durumlardaki hastalarda, parasetamol uzun süre düzenli dozlarda kullanıldığında veya parasetamol flukloksasilin ile birlikte alındığında metabolik asidoz (kan ve sıvı anormallliği) adı verilen ciddi bir durum bildirilmiştir.
- Metabolik asidozun belirtileri şunları içerebilir: derin ve hızlı nefes almayla birlikte ciddi nefes alma zorlukları, uyuşukluk, mide bulantısı ve kusma hissi.

3-5 gün içinde yeni belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, ilacınızı kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.

ASE-COLD'un içeriğinde bulunan etkin maddelerden biri olan parasetamol kısa sürede (akut) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer zehirlenmesine (toksisitesine) neden olur. Erişkinlerde uzun süre ve devamlı bir şekilde (kronik) günlük dozlarda alındığında karaciğer ve hasarına neden olabilir.

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

ASE-COLD'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir. Bu nedenle besinler ile birlikte alındığında ASE-COLD şurup'un etkisi azalabilir. Eğer mide hassasiyetiniz varsa yemekten sonra kullanınız. Şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ile yan etkiler genellikle önlenir.

Alkolle veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (örn. bazı ilaçlar) birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz. Doktorunuz aksini söylemedikçe ASE-COLD'u hamilelikte kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe ASE-COLD'u emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ASE-COLD uyuşukluğa, bazı hastalarda ise baş dönmesi veya uyuklamaya neden olabilir. Bu nedenle araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

ASE-COLD'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- ASE-COLD, Ponso 4R (E124) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.
- Bu tıbbi ürün her 5 mL'sinde (1 ölçek) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".
- Bu tıbbi ürünün her 5 mL'sinde (1 ölçek) 5,68 mg sodyum benzoat (E211) ihtiva eder. Sodyum benzoat yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini arttırabilir.
- Bu tıbbi ürünün her 5 mL'sinde (1 ölçek) 847,5 mg sorbitol %70 (E420) ihtiva eder. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz. Sorbitol 140 mg/kg/gün'ün üzerinde kullanıldığında, gastrointestinal rahatsızlığa ve hafif derecede laksatif etkiye neden olabilir.
- Bu tıbbi ürün her 5 mL'sinde (1 ölçek) 833 mg monopropilen glikol içerir. Hamileyseniz veya emziriyorsanız doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir. Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ASE-COLD'un etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (örn: propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (örn: metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (örn: bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Flukloksasilin (antibiyotik), kan ve sıvı anormalliği (metabolik asidoz) riski nedeniyle acil tedavi gerektiren bir ilaç (bkz. bölüm 2)
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)

- Domperidon (Bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Alkol
- Antidepresan ilaçlar (Ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)
- Sakinleştirici ilaçlar (sedatifler, trankilizanlar)
- Tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır).
- Diğer ağrı kesicilerle birlikte kullanım
- Sarı kantaron (St John's Wort / Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar
- Karaciğerde mikrozomal enzimleri aktifleyen antikonvülsanlar veya oral kontraseptifler gibi ilaçların kullanımı, parasetamolün metabolize olma ölçüsünü artırarak ilacın kanda konsantrasyonlarında azalmaya ve hızlı eliminasyonuna yol açabilir.
- Aşırı dozda parasetamol alan bir hastada bildirilen akut pankreatite kronik alkol alımı katkıda bulunmuş olabilir. Akut alkol alımı kişinin yüksek parasetamol dozları metabolize etme becerisini azaltabilir; parasetamolün kanda yarılanma ömrü uzayabilir.
- ASE-COLD sara hastalığında kullanılan fenitoin adlı ilacın metabolizmasını inhibe eder, bu nedenle fenitoin zehirlenmesine (toksisitesine) neden olabilir.

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

3. ASE-COLD nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

12 yaş üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde:

Bir defada 2-3 ölçek (10-15 mL) alınız. Bu doz 6-8 saatlik aralarla günde 3-4 kere tekrarlanabilir. Bir gün içinde en fazla 12 ölçek alabilirsiniz, bu dozu aşmayınız.

6-12 yaş arası çocuklarda:

Bir defada 1-2 ölçek (5-10 mL) alınız. Bu doz 6-8 saatlik aralarla günde 3-4 kere tekrarlanabilir. Bir gün içinde en fazla 8 ölçek alabilirsiniz, bu dozu aşmayınız.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ASE-COLD, sadece ağızdan kullanım içindir. ASE-COLD'u yeterli miktarda sıvı ile (örneğin bir bardak su) yutarak alınız. Şurubu tek başına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz. Eğer mide hassasiyetiniz varsa yemekten sonra kullanınız. ASE-COLD sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

6 yaştan küçük çocuklarda kullanmayınız.

6-12 yaş grubunda ancak hekim uygun gördüğü takdirde kullanılabilir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur fakat herhangi bir hastalığın eşlik ettiği durumlarda doz ve dozlama sıklığı uygun bir şekilde doktorunuz tarafından azaltılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Hafif-orta şiddette karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

İleri derecede karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer ASE-COLD'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla ASE-COLD kullandıysanız:**

Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Kısa sürede (akut) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

Doz aşımı durumunda baş dönmesi ve heyecanlanma görülebilir.

Doz aşımında sakinlik, merkezi sinir sisteminin paradoksal uyarılması, toksik psikoze (duygudurum bozukluğu), nöbet, apne (solunumun geçici olarak durması), konvülsiyonlar (istemli olarak çalışan kasların, istem dışı kasılması), antikolinergik etkiler (bulanık görme, ağız kuruluğu, idrar tutulması, kabızlık), distonik reaksiyonlar (istem dışı, güçlü kas kasılmaları ve postür bozukluğu), ve aritmi (kalp ritminde anormallik) dahil kardiyovasküler kollaps (damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu) meydana gelebilir.

ASE-COLD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- **ASE-COLD'u kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

- **ASE-COLD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ASE-COLD'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ASE-COLD'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker)
- Alerjik ödem ve alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- Yüksek ateşin eşlik ettiği ani gelişen (akut) yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)

- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihaplı durum (Stevens-Johnson sendromu)
- Ölümcül sonuçlar dahil deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kalpte ritim bozukluğu (aritmî)
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı)
- Karaciğer işlev bozuklukları
- Aşırı duyarlılık
- Kan basıncı yükselmesi (hipertansiyon)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

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

Çok yaygın:

- Sedasyon
- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırının üstünde

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyuklama hali (somnolans)
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyuşal bozukluklar (parestezi)
- Konsantre olamama
- Koordinasyon bozukluğu
- Bulanık görme
- Üst solunum yolu enfeksiyonu belirtileri
- Bulantı
- Kusma
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Mide veya bağırsakta aşırı gaz (flatulans)
- Karın ağrısı
- Kabızlık (konstipasyon)
- İshal (diyare)

- Ağız kuruluğu
- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırın 1.5 katı
- Halsizlik
- Yüz ödemi
- Diş çekimi sonrası kanama
- Enfeksiyon

Yaygın olmayan:

- Çocuklarda göz yanılmasına sebep olabilir
- Denge bozukluğu
- Mide-bağırsak kanaması (gastrointestinal kanama)
- El ve ayak bileğinde ödem
- Bademcik ameliyatı sonrasında kanama

Seyrek:

- Anjiyoödem ve alerjik ödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Erupsiyon (ciltte şekilli lezyonların ateşli ya da ateşsiz olarak görülmesi)
- Ürtiker (Kurdeşen)
- Mide yanması
- Bağırsak hareketlerinde artma
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı
- Akut generalize eksantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Eritema multiform (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens Johnson Sendromu (SJS) (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekrolizis (TEN) (Toksik epidermal nekroliz sistemik bir toksik patolojinin eşlik ettiği geniş deri nekrozu alanları ile karakterize akut ve şiddetli bir büllöz deri hastalığıdır.)

Çok seyrek:

- Pıhtılaşmada görev alan kan hücreleri (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- Vücutta ani ve sık gelişen akyuvar sayısının azalmasıyla karakterize lökopeni (agranülositoz)
- Alerjik bir hadise sonrası gelişen dolaşım sisteminde bozulmayı ifade eden durum (anafilaktik şok)
- Pozitif alerji testi
- Pıhtılaşmada görev alan kan hücreleri (kan pulcuğu) sayısında azalma ile görülen hastalık (immün trombositopeni)
- İğne başı şeklinde kırmızı morarmalar (purpura)
- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)
- Karaciğer bozuklukları (hepatik disfonksiyon)
- Ağız mukozasında geçici his azalması
- Ateş
- Kronik yorgunluk (asteni)

Bilinmiyor:

- Hemolitik anemi (Alyuvar ömrü kısalması ve hemoglobin yıkımının artması)
- Kan diskrazisi (kan hücreleri arasındaki sayısal/oransal dengenin bozulması)
- Alerjik reaksiyonlar
- Çok şiddetli allerjik tablolar
- Anoreksi (Özellikle genç kadınlarda görülebilen, yemek yememek, çok az uyumak, buna rağmen çok aktif olmakla beliren psikolojik bir bozukluktur.)
- Depresyon
- abuslar
- İritabilite (Uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)
- Tinnitus (Kulak çınlaması)
- Taşikardi (Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması)
- Palpitasyon (Kalp çarpıntısı)
- Aritmi (Kalp atım düzensizliği)
- Hipotansiyon (Düşük tansiyon)
- Bronşiyal sekresyonda kalınlaşma (Yoğun balgam)
- Sarılık dahil hepatit
- Eksitasyon (uyarılabilirlik)
- Kafa karışıklığı
- Deride kızarıklık ve pullanma (eksfoliyatif dermatit) dahil allerjik reaksiyonlar
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite)
- Kas seğirmesi ve kaslarda düzensiz hareketler (inkoordinasyon)
- Kas zayıflığı
- İdrar yapamama (üriner retansiyon)
- Göğüs sıkışması
- Papiller nekroz (böbrek hasarı)
- Parasetamol kullanan ve ciddi hastalığı olan hastalarda kanı daha asidik hale getirebilen ciddi bir durum (metabolik asidoz) (bkz. bölüm 2).

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. ASE-COLD’un saklanması

ASE-COLD’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açıldıktan sonra buzdolabında muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

ASE-COLD'u etiketın veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ASE-COLD'u kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret Anonim Şirketi

Ümraniye/İstanbul

0 850 885 21 99 (Pbx)

0 850 885 21 99 (Faks)

info@lilyumilac.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul

0 216 592 33 00 (Pbx)

0 216 592 00 62 (Faks)

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