

KULLANMA TALİMATI

GUDEF® 20 mg+6 mg+2 mg/ml Şurup

Ağız yoluyla kullanılır.

Etkin madde:

5 mL şurup (1 ölçek); 10 mg dekstrometorfan hidrobromür, 100 mg guaifenesin ve 30 mg psödoefedrin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Gliserin, propilen glikol, sitrik asit, sodyum benzoat (E211), sakarin sodyum, FDC Red No:3, spearmint aroması, Tutti frutti aroması, şeker, deiyonize su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GUDEF nedir ve ne için kullanılır?

GUDEF'in etkin maddeleri; dekstrometorfan hidrobromür, guaifenesin ve psödoefedrin hidroklorürdür. Dekstrometorfan hidrobromür, ekspektoranlar (balgam söktürücüler); guaifenesin, antitüssifler (kuru öksürük gidericiler) ve psödoefedrin hidroklorür, dekonjestanlar (burun tıkanıklığını açanlar) olarak adlandırılan ilaç grubunda yer alır.

GUDEF; pembe renkli, berrak, hafif viskoz bir şuruptur. Plastikten burgulu kapaklı, koyu renkli cam şişelerde, 5 mL'lik ölçü kaşığı ile birlikte takdim edilir.

GUDEF;

- Soğuk algınlığı ve boğmaca gibi üst solunum yollarının rahatsızlığına bağlı öksürükler ile tahriş edici maddelerin solunması, solunum yollarının tıkanması ve tahrişi sonucu oluşan öksürüklerde,
- Balgamlı, göğse inmiş öksürükle birlikte oluşan solunum yolu rahatsızlıklarında rahatlama sağlar.

GUDEF, ayrıca, hastanın burnunu açar, burun akıntısını durdurur ve balgam çıkartılması ile hastayı rahatlatır.

2. GUDEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GUDEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- GUDEF'in etkin maddeleri olan dekstrometorfan, guaifenesin veya psödoefedrin'e ya da GUDEF'de bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz.
- Monoamino oksidaz inhibitörleri grubundan (depresyon giderici ve tansiyon düşürücü) bir ilaç alıyorsanız veya 2 hafta öncesine kadar aldıysanız.
- Şiddetli akut (ani gelişen) veya kronik (uzun süredir olan) böbrek hastalığınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa
- Solunum yetmezliğiniz varsa.
- Kronik ve devamlı öksürüğünüz varsa.
- Kronik ve devamlı öksürüğü olan sigara içenler ile astım veya amfizem (doku ve organlarda aşırı hava birikmesi) ya da soğuk algınlığında aşırı salgı ile birlikte öksürük görülen durumlarda.
- Furazolidon içerikli ilaç kullanıyorsanız.
- Depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar, semptomimetik ilaçlar (dekonjestanlar /burun tıkanıklığını gideren, iştah bastırıcılar ve amfetamin / bir çeşit uyarıcı vb. ilaçlar) veya beta blokör içeren yüksek tansiyon ilaçları kullanıyorsanız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda.
- Koroner arter hastalığı ve taşikardisi olanlarda.
- Kan basıncınız çok yüksekse (şiddetli hipertansiyon) veya ilaçla kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz varsa

GUDEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliğiniz ve böbrek yetmezliğiniz varsa, özellikle bu hastalıklara eşlik eden kalp damar hastalığınız varsa.
- 60 yaşın üzerindeyseniz.
- Yatalaksanız veya sedatif (uyku getirici) ilaç kullanıyorsanız.
- Uzun süredir devam eden öksürüğünüz (örneğin; sigara içme, amfizem, astım) varsa veya öksürük büyük miktarda salgılanma ile birlikte oluyorsa.
- Kalp atım düzensizliği, hafif ve orta şiddetli tansiyon, tiroid rahatsızlığı, diabetes mellitus (şeker hastalığı), kalp-damar hastalığı, iskemik kalp hastalığı (kalbe yetersiz kan gitmesi),

glokom (göz tansiyonu), feokromositoma (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör), prostatta büyüme veya idrar kesesi fonksiyon bozukluğunuz 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.
- Alkol kullanıyorsanız,

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 GUDEF'i kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alın. (semptomlar için bkz. Bölüm "4. Olası yan etkiler nelerdir")

5 günden uzun süre kullanmayınız.

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

GUDEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mide-barsak sisteminizde şikayetlerinize yol açmaması için, GUDEF'in aç karnına kullanmayınız.

GUDEF kullandığınız sırada alkol almaktan kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GUDEF hamilelerde kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz ilacı kullanabileceğinizi söylemediği sürece GUDEF'i almayınız. Hamilelik sırasında GUDEF kullanmanın risklerini ve yararlarını doktorunuzla görüşmelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyseniz, doktorunuz ilacı kullanabileceğinizi söylemediği sürece GUDEF'i almayınız. Emzirme sırasında GUDEF kullanmanın risklerini ve yararlarını doktorunuzla görüşmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

GUDEF ile tedavi sırasında dikkatsizlik ve uyuşukluk oluşturabileceğinden, motorlu vasıta kullananlar, tehlikeli iş ve aletlerle çalışanların dikkatli olması gerekmektedir.

GUDEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GUDEF'in bir ölçeği 3 g sukroz içerir. Bu durum, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Ürünün içeriğindeki renklendirici FD & C Red no: 3 nedeniyle alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Bu tıbbi ürün sakarin sodyum ve sodyum ihtiva etmektedir. Özellikle sodyum diyetinde olanların bu konuda dikkatli olmaları önerilir.

Bu tıbbi ürün içeriğindeki propilen glikol nedeniyle alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GUDEF'in burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar, sedatifler ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya monoamin oksidaz inhibitörleri (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir.

GUDEF, psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum (kalp ritim bozukluğu olan hastalarda kullanılır), betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa (yüksek tansiyonu olan hastalarda kullanılır) ve beta-adrenerjik blokörler (hipertansiyon, göğüs ağrısı, ritim bozukluğu, migren, kalp yetmezliği ve anksiyete bozukluğu olan hastalarda kullanılır) gibi ilaçlarla birlikte alındığında bu ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

GUDEF, moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) ile kan basıncında ciddi yükselme, kardiyak glikozitler (kalp yetmezliğinde kullanılır) ile kalp ritim bozukluğu riski, ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile yan etki riski, oksitosin (doğumu kolaylaştırmak için kullanılır) ve furazolidon (mikrop öldürücü bir ilaç) ile hipertansiyon riski oluşturabilir.

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

3. GUDEF nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler için günde 4 defa 2 ölçektir.

Uygulama yolu ve metodu:

GUDEF'i ağızdan, ölçü kaşığı yardımı ile kullanınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşından büyük çocuklarda günde 4 defa 2 ölçektir.

12 yaş altı çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için günde 4 defa 2 ölçektir. 60 yaşın üzerindeki hastalar dikkatli olmalı ve 5 günden daha uzun süre kullanmayınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliğiniz varsa özellikle beraberinde kalp ve damarlarla ilgili bir hastalık şikayetiniz bulunuyorsa doktorunuza bildiriniz.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GUDEF kullandıysanız:

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, halüsinasyon, yüksek tansiyon, kalp ritim bozukluğu, ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu), titreme, kasılmalar, duyarlılık gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz (bir tür ruhsal bozukluk), koma, konvülsiyon (kasılmalar) ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir.

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

GUDEF'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız anda unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GUDEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

GUDEF'i aniden kesmeyiniz. Eğer GUDEF'i aniden keserseniz, rahatsızlıklarınız tekrar oluşabilir veya daha kötü olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 sıklık tahmin edilemiyor.

-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 GUDEF'i kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alın:

- Ani başlayan şiddetli baş ağrısı
- Hasta hissetmek
- Kusma
- Bilinç bulanıklığı
- Nöbetler, görmede değişiklikler

Yaygın:

- Sinirlilik
- Uykusuzluk
- Depresyon
- Sersemlik
- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- Kusma

Yaygın olmayan:

- Tutarsız aşırı davranış (ajitasyon)
- Huzursuzluk
- Yorgunluk
- Telaş hali
- Uyuşukluk
- Mide-bağırsak yolu bozuklukları
- Hazımsızlık
- İdrar yaparken güçlük ve ağrı (dizüri)
- İdrar yapamama (üriner retansiyon)

Seyrek:

- Halüsinasyon (özellikle çocuklarda)
- Kişisel bozukluğa bağlı gerçek dışı inanca sahip olma (paranoid delüsyon)
- Aşırı duyarlılık (iritabilite)
- Kaygı (anksiyete)
- Huzursuzluk
- Uyarılabilirlik (eksitabilite)
- Baş ağrısı
- Kalp atım sayısında artış (taşikardi)

- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Düzensiz ve normal olmayan kalp atım hızı (diğer kardiyak disritmi)
- Kalp atış anormalliğı (palpitasyonlar)
- İritasyonlu ve iritasyonsuz deri döküntüleri
- Alerjik dermatit (egzama)

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. GUDEF’in saklanması

GUDEF’i çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GUDEF’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Pharmada İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza, İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir / İstanbul
Tel: 0216 577 80 25
Faks: 0 216 577 80 24

Üretim yeri:

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hanlıköy Mahallesi Ferman Sokak No:18
54580 Arifiye/SAKARYA

Bu kullanma talimatı . tarihinde onaylanmıştır.