

KULLANMA TALİMATI

MAXIHOT 500 mg /4 mg /60 mg tek kullanımlık granül içeren poşet
Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin maddeler:** Her bir poşet 500 mg parasetamol, 60 mg psödoefedrin hidroklorür ve 4 mg klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, sodyum bikarbonat, povidon k 30, kinolin sarısı, limon aroması, sorbitol, aspartam, asesülfam potasyum, sodyum klorür

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAXIHOT nedir ve ne için kullanılır?

MAXIHOT, sarı renkli, homojen granül içeren tek kullanımlık poşetlerdedir. 6 poşet ve 12 poşet olmak üzere iki farklı ambalaj boyunda orijinal kutusunda kullanıma sunulmaktadır.

MAXIHOT, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), alerjik hastalıklara karşı etkili bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (psödoefedrin hidroklorür) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.

MAXIHOT; üst solunum yollarının akut enfeksiyonlarına bağlı ağrı, ateş, burun tıkanıklığı, hapşırma ve burun akıntısı gibi belirtilerinin giderilmesi için kullanılır.

2. MAXIHOT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAXIHOT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MAXIHOT'ın içeriğindeki parasetamol, psödoefedrin veya klorfeniramin adlı etkin maddelere veya yardımcı maddelere karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- 12 yaşından küçük çocuklarda,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız (Child-Pugh kategorisi > 9) varsa,
- Şiddetli akut (âni gelişen) veya kronik (uzun süredir olan) böbrek hastalığınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncınız çok yüksekse (şiddetli hipertansiyon) veya ilaçla kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz ve kalp hastalığınız varsa,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Şeker (diyabet) hastası iseniz,
- Tiroidiniz fazla çalışıyorsa,
- Monoaminoksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Diğer sempatik sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliği gideren ilaçlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri merkezi sinir sistemini uyaran ilaçlar) ve sempatik sinir sisteminin bazı etkilerini bloke ederek kalbin atışını kontrol altına alan beta-blokörlerle birlikte kullanım.
- İdrara çıkma sonrası, mesanede bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu denilen rahatsızlığınız varsa,
- Mesane ya da bağırsaklarınızda tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz varsa,
- Astım dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Sara (Epilepsi) hastasıysanız,

MAXIHOT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Parasetamolü 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 Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Kemik iliğinizde işlev bozukluğu varsa,

- Astım, uzun süre devam eden nezle, uzun süre devam eden kurdeşen ve antienflamatuvar ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Parasetamol, psödoefedrin HCl veya klorfeniramin maleat içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa.
- Kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- 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,
- Serebral ateroskleroz (beyindeki damar sertliği) hastasıysanız
- İdiyopatik ortostatik hipotansiyon (nedeni bilinmeyen, ayağa kalkar kalkmaz tansiyonunuzun düşmesi) durumunda
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,
- Prostat büyümeniz varsa
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı)

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

5 günden daha uzun süre kullanmayınız.

Birden (akut) yüksek dozda verildiğinde, ciddi karaciğer toksisitesine neden olur. Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Sepsis gibi glutatyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan basıncı yükselmesi ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, duyu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin.

Psödoefedrin ile iskemik kolit (kalın bağırsağa giden kan akımında azalmaya bağlı oluşan hasar) bildirimleri olmuştur. Şayet karın ağrısı, makattan kanama ya da iskemik kolitin diğer semptomları gelişirse, psödoefedrin derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.

Psödoefedrin içeren ilaçların kullanımını takiben beynin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (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 MAXIHOT'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.

MAXIHOT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler MAXIHOT'ın emilim hızını azaltabilir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz. Doktorunuz aksini söylemedikçe MAXIHOT'ı hamilelikte kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe, MAXIHOT 'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MAXIHOT uyusukluğa, bazı hastalarda ise baş dönmesi veya uyuklamaya neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

MAXIHOT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MAXIHOT, fenilalanin için bir kaynak olan aspartam içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir. Bu ilaç her poşette 0.020 g aspartam içerir. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır. Fenilalaninin vücuttan düzgün şekilde dışarı atılamaması nedeniyle vücutta birikmesi ile oluşan nadir bir genetik hastalık olan fenilketonüri hastalığı olan insanlar için zararlı olabilir.

MAXIHOT, azo boyar bir madde olan kinolin sarısı içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

MAXIHOT, her poşette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Bu ilaç her poşette 4,343 mg sorbitol içerir. 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.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MAXIHOT'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 (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin) gibi)
- MAXIHOT sara hastalığında kullanılan fenitoin adlı ilacın metabolizmasını inhibe eder, bu nedenle fenitoin toksisitesine neden olabilir.
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, rifampisin
 - 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)
 - Sarı kantaron (St. John's Worth / Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar
 - Kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
 - Tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır)
 - Diğer ağrı kesicilerle birlikte kullanım
 - Alkol
 - Antidepresan ilaçlar (Ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)
 - Sakinleştirici ilaçlar (Sedatifler, trankilizanlar)

MAXIHOT'ı burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (Örn. amitriptilin, nortriptilin, imipramin ve desipramin), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'leri (Monoamino oksidaz inhibitörleri: Moklobemid gibi) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa

ve alfa- ve beta-adrenerjik blokör ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

- 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.

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. MAXIHOT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MAXIHOT'ı her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

12 yaşın üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde: Önerilen kullanım dozu 6 ya da 8 saat arayla alınmak üzere günde 3-4 kez 1 poşettir.

Günlük maksimum doz 4 poşettir.

Uygulama yolu ve metodu: Ağız yolu ile kullanılır. Her bir poşetin içindeki ilaç 160 ml (yaklaşık 1 su bardağı) sıcak su içerisinde karıştırılarak çözülmeli ve sıcak iken içilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda Kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

İleri derecede karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXIHOT 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. Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, halüsinasyon, yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları 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. Doz aşımında sakinlik, merkezi sinir sisteminin paradoksal uyarılması, toksik psikozis (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 atışında anormallik) dahil kardiyovasküler kollaps (damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu) meydana gelebilir.

Tavsiye edilen dozlarda görülen yan etkilerle beraber gerginlik, huzursuzluk, titreme, kasılmalar, çarpıntı ve yüksek tansiyon görülebilir.

MAXIHOT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAXIHOT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

MAXIHOT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MAXIHOT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle 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 ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) belirtileri olabilecek aşağıda belirtilen semptomlar gelişmesi durumunda hemen MAXIHOT'ı kullanmayı bırakın ve

acil tıbbi yardım alınız:

- Ani başlayan şiddetli baş ağrısı
- Hasta hissetmek
- Kusma
- Bilinç bulanıklığı
- Nöbetler, görmede değişiklikler
- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anafilaktik şok)
- Astım ve akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen),
- Alerjik ödem ve anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme),
- Akut generalize eksantematöz püstülozis yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar),
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap),
- Fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz (ölümcül sonuçlar dahil deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık),
- Kalpte ritim bozukluğu (Aritmi),
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı),
- Aşırı duyarlılık
- 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 MAXIHOT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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 veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Sinirlilik,
- Uyku bozuklukları,
- Bulantı,
- Kusma,
- Sersemlik,
- Ağız kuruluğu
- Uyku hali (somnolans)

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Üst solunum yolları enfeksiyon belirtileri
- Uyuşma, karıncalarım ve yanma hissi gibi duyuşal bozukluklar
- Bağırsak gazı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk
- Telaş hali
- Uzun süreli kullanımda böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiller nekroz)
- Dizüri (idrar yaparken ağrı)
- Erkek hastalarda üriner retansiyon (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı bir faktör olabilir)
- Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)
- Huzursuzluk

Seyrek:

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), kanda methemoglobin bulunması (methemoglobinemi), anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi (nötropeni), kılcak damarların deri içine kanaması (trombositopenik purpura),
- Anoreksi (iştahsızlık)
- Bronşial sekresyonda kalınlaşma
- İshal
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Çok miktarda alındığında karaciğer hasarı, sarılık dahil hepatit (karaciğer iltihabı)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) veya düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Kalp ritim bozuklukları, kalp çarpıntısı
- Depresyon, iritabilite, kabuslar
- Halüsinasyon (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi (MSS) uyarım belirtileri, konsantre olamama, baş dönmesi
- Bulanık görme

- Kulak çınlaması
- İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri
- Egzama (alerjik dermatit)
- Halsizlik, göğüs sıkışması

Çok seyrek:

- Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısının azalması (agranülositoz)

Bilinmiyor:

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk (insomni), titreme (tremor)
- Pozitif alerji testi
- İnsan vücudu savunma sisteminin kan pulcuklarını (trombosit) zarar verici olarak kabul edip imha etmesi (immün trombositopeni)
- Hafif sersemlikten derin uykuya kadar değişen sedasyon, baş ağrısı, çocuklarda paradoksikal eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk)
- İritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)
- Anksiyete (kaygı, endişe)
- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Eksfoliyatif dermatit (deride kızarıklık ve pullanma) dahil alerjik reaksiyonlar, ışığa duyarlılık, deri reaksiyonları, ürtiker
- Kas seğirmesi ve inkoordinasyonu (kaslarda düzensiz hareketler)
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)

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 0800 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. MAXIHOT’ın saklanması

MAXIHOT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MAXIHOT’ı kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MAXIHOT’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş ve kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Maslak, İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Esenyurt, İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.