

KULLANMA TALİMATI

GRİBEX COLD & FLU 200 mg/30 mg/4 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 200 mg ibuprofen, 30 mg psödoefedrin hidroklorür ve 4 mg klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** L- Hidroksi propil selüloz LH 11, prejelatinize mısır nişastası, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz PH 200, sodyum stearil fumarat, *Film Kaplama:* Opadry KB Low viscosity White 310A180023 (Makrogol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Titanyum dioksit, Kaolin, Kopolividon, Sodyum lauril sülfat) Opadry KB Low viscosity Red 310A150004 (Makrogol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Kaolin, Kırmızı demir oksit, Titanyum dioksit, Kopolividon, Sodyum lauril sülfat)

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. **GRİBEX COLD & FLU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GRİBEX COLD & FLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GRİBEX COLD & FLU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GRİBEX COLD & FLU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GRİBEX COLD & FLU nedir ve ne için kullanılır?

GRİBEX COLD & FLU, koyu pembe renkli, yuvarlak, bombeli film kaplı tabletlerdir.

GRİBEX COLD & FLU film kaplı tablet, şeffaf PVC/Aclar–Alüminyum folyo blisterlerde 24 ve 30 film kaplı tablet olarak pazarlanmaktadır. Bir film kaplı tablet; ibuprofen 200 mg, psödoefedrin hidroklorür 30 mg ve klorfeniramin maleat 4 mg içerir.

İbuprofen non steroid antiinflamatuvar ilaç grubundandır. İbuprofen vücutta ağrı ve inflamasyonu azaltır, ateşi düşürür.

Psödoefedrin nazal pasajlardaki kan damarlarını büzen dekonjestan bir maddedir. Genişleyen kan damarları burun tıkanıklığına sebep olur.

Klorfeniramin vücutta doğal histaminin etkisini azaltan antihistaminik bir ajandır. Histamin, alerjik bir reaksiyon olduğunda vücutta salınan kimyasallardan biridir. Histamin hapsirik, kaşıntı, gözlerde sulanma ve burun akıntısına neden olur.

GRİBEX COLD & FLU film kaplı tablet;

Soğuk algınlığı, grip, sinüzit ve diğer üst solunum yolu enfeksiyonları ile birlikte görülen ateş, burun akıntısı ve burun tıkanıklığı içeren semptomların giderilmesinde kullanılır.

2. GRİBEX COLD & FLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GRİBEX COLD & FLU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kardiyovasküler (KV) risk

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek KV trombotik olaylar, miyokard enfarktüsü ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. KV hastalığı olan veya KV hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- GRİBEX COLD & FLU koroner arter by-pass cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kontrendikedir.

Gastrointestinal (GI) riskler

NSAİİ'ler kanama, ülserasyon, mide veya bağırsak perforasyonu gibi ölümcül olabilecek ciddi GI advers etkilere yol açarlar. Bu advers olaylar herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir semptom vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi GI etkiler bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

Eğer;

- İbuprofen, psödoefedrin, klorfeniramin, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- 12 yaşın altındaki çocuklarda,
- Hamile iseniz,
- Bebeğinizi emziriyor iseniz
- Daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer NSAİİ'lere karşı, nefes darlığı, astım, burun akıntısı (rinit) kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), veya yüz ve boyun şişmesi (anjioödem) veya göğüs ağrısı yaşıyorsanız. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, GRİBEX COLD & FLU'yu almayı hemen durdurun ve doktorunuza veya acil servise başvurun.
- Aktif veya tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsak ülserleri (peptik ülser), veya kanama öykünüz varsa (en az iki farklı onaylanmış ülser veya kanama epizodu),
- Daha önceki NSAİİ tedavisine bağlı gastrointestinal kanama veya perforasyon öykünüz varsa
- Şiddetli karaciğer hastalığınız 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
- Şiddetli kalp yetmezliği hastalığınız varsa,
- Şiddetli kalp veya dolaşım problemlerinizi (kalp hastalığı, yüksek tansiyon (hipertansiyon), anjina, hızlı kalp atışı), aşırı aktif tiroid beziniz, diyabetiniz, feokromositoma (böbrek üstü bezi tümörü) varsa
- Hızlı kalp ritminin (taşikardi) eşlik ettiği hastalıklar ya da şiddetli kalp damar hastalığınız (koroner arter hastalığınız) varsa
- Kalp krizi (miyokard enfarktüsü) öykünüz varsa

- İnme geçirmiş veya inme riski taşıdığınız söylenmişse,
 - Nöbet (havale) öykünüz varsa,
 - Kan hücrelerinizin üretiminde açıklanamayan bozukluklarınız varsa
 - Kapalı açılı glokomunuz varsa (gözde basınç artışı),
 - Prostat problemi olan bir erkek iseniz,
 - Bronşit, astım veya akciğerlerde solunum yolu kanalı olan bronşların genişlemesi (bronşektazi) durumu varsa.
 - Sistemik Lupus Eritematosus (SLE) tanısı almışsanız; bu, bağışıklık sistemini etkileyen ve eklem ağrısı, cilt değişiklikleri ve diğer sorunlara neden olan bir hastalıktır,
 - Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız:
- Ağızdan veya burundan uygulanan diğer burun açıcı ilaçlar (vazokonstriktör-kılcal damarları daraltan ilaçlar) (ör. fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, ksilometazolin veya oksimetazolin)
 - Dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB) için kullanılan metilfenidat
 - Depresyon için kullanılan ilaçlar (non-selektif Monoamin Oksidaz İnhibitörleri (MAOI'ler, örneğin iproniazid)) içeren ilaçları kullanıyorsanız veya son 14 gün içinde bu ilaçları kullandıysanız.

GRİBEX COLD & FLU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım hastası iseniz veya daha önce astım geçirdiyseniz; bronşlarda spazma yol açabilir,
- Hiatus hernisi denen bir çeşit fıtık hastalığınız varsa, mide-bağırsak sisteminde kanama, mide veya on iki parmak bağırsağında ülser, daha önce mide ülseri veya diğer kanama eğilimleri gibi mide-barsak bozukluklar öykünüz varsa
- Mide-bağırsak (gastrointestinal) hastalık öykünüz varsa (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon), yüksek kolesterol, kalp hastalığınız varsa, veya inme aile öyküsü varsa, veya sigara içiyorsanız
- Diyabet hastası iseniz
- Prostat hipertrofisi varsa
- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Tiroid fonksiyon bozukluklarında
- Kalp yetmezliği, anjina (göğüs ağrısı), kalp krizi, baypas ameliyatı, periferik arter hastalığı (bacaklarda veya ayaklarda daralmış veya tıkalı arterlere bağlı dolaşım bozukluğu) veya herhangi bir tür inme (mini-inme veya geçici iskemik atak "TIA" dahil) geçirdiyseniz
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Böbrek hastalığınız varsa
- Diyabetiniz varsa, diyabete bağlı böbrek yetmezliği ihtimali nedeniyle
- Fazla çalışan tiroidiniz (hipertiroidizm) varsa
- Psikiyatrik bir rahatsızlığınız varsa
- Kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa. Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktora başvurunuz
- Hamile veya emziriyorsanız
- Enfeksiyonunuz varsa
- Vücudunuzdan aşırı su ve mineral kaybı olmuş ise, özellikle yaşlılarda ve ergenlerde böbrek yetmezliği riski vardır

- İbuprofen tedavisi ile ilişkili olarak cilt kuruluğu, deride pullanma ve enflamasyon, cilt renginde değişiklik (eksfoliyatif dermatit), enfeksiyonlara veya ilaçlara karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak kabul edilen nadir bir cilt hastalığı (eritema multiforme), ilaç alerjisine bağlı gelişen deride ağrılı şişlik ve kızarıklık ile deride soyulma (Stevens-Johnson sendromu), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz), eozinofili ve sistemik semptomlar ile ilaç reaksiyonu (DRESS), akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP) ani yaygın deri kızarıklığı, döküntüsü ve irin dolu kabarcıklarla seyreden ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. GRİBEX COLD & FLU kullanımını durdurun ve bölüm 4'te açıklanan bu ciddi deri reaksiyonlarıyla ilişkili semptomlardan herhangi birini fark ederseniz derhal tıbbi yardım alın.

- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- Glokomunuz varsa (gözde basınç artışı)
- 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 GRİBEX COLD & FLU'yu kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız (semptomlar için bkz. Bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir”)

Diğer NSAİ ilaçlar ile olduğu gibi, GRİBEX COLD & FLU enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

En düşük etkili doz

Bu ürünü sadece önerilen endikasyon için kullanınız ve önerilen dozun üzerinde almayınız. Tedavi süresi erişkinlerde 4 günü, adolesanlarda 3 günü geçmemelidir.

Psödoefedrinin yüksek dozlarda kullanımı toksik etki oluşturabilir ve uzun süreli kullanım, istenen etkiyi sağlamak amacıyla önerilen dozun üzerinde GRİBEX COLD & FLU neden olabilir; bu durum aşırı doz riskini artırır. Tedaviyi ani olarak kesmeniz durumunda depresyon gelişebilir.

NSAİİ'ler, siklooksijenaz (COX)-2 spesifik inhibitörleri dahil olmak üzere eşzamanlı kullanımda yan etki riski artar (bkz. “Diğer ilaçlar ve GRİBEX COLD & FLU”) ve bu durumdan kaçınılmalıdır.

Baş ağrısı için herhangi bir ağrı kesicinin uzun süreli kullanımı, baş ağrılarını daha da kötüleştirebilir. Bu durum yaşanır veya şüphelenilirse tıbbi yardım alınmalı ve tedavi kesilmelidir. Baş ağrısı ilaçlarının düzenli kullanımına rağmen (veya bu nedenle) sık veya günlük baş ağrısı olan hastalarda ilaç aşırı kullanımı baş ağrısı tanısından şüphelenilmelidir.

Soğuk algınlığı ve öksürüğün giderilmesi için kullanılan ürünler de dahil olmak üzere, diğer antihistaminikler içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Gastrointestinal sistemde kanama, ülser ve perforasyonlar

Bu ilaç kolon iltihabına (iskemik kolit) bağlı olarak ani karın ağrısı veya rektal kanamaya neden olabilir. Bu gastrointestinal semptomları geliştirirseniz, GRİBEX COLD & FLU kullanmayı bırakın ve doktorunuzla iletişime geçin veya hemen tıbbi yardım alın. bkz. Bölüm

4.

Püstüllerle ilişkili ateşli, yaygın eritem gelişirse, GRİBEX COLD & FLU'ü kullanmayı bırakın ve doktorunuzla iletişime geçin veya hemen tıbbi yardım alın. bkz. Bölüm 4.

Kalp krizi ve inme

İbuprofen gibi anti-inflamatuar/ağrı kesici ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda kullanıldığında kalp krizi veya inme riskinde küçük bir artış ile ilişkilendirilebilir. Önerilen doz veya tedavi süresini aşmayın.

Bu ilaçla optik (görme) sinirinize kan akışının azalması meydana gelebilir. Ani görme kaybı yaşarsanız, GRİBEX COLD & FLU'yu kullanmayı bırakın ve doktorunuzla iletişime geçin veya hemen tıbbi yardım alın (bkz. Bölüm 4).

GRİBEX COLD & FLU Tabletleri önerilen süreden daha uzun veya önerilen dozdan daha yüksek dozlarda alıyorsanız, ciddi zarar riskiniz bulunmaktadır. Bunlar arasında mide/bağırsak ve böbreklerde ciddi zararlar ile kanınızdaki potasyum seviyelerinin çok düşük olması yer alır. Bunlar ölümcül olabilir (bkz. Bölüm 4).

Cilt reaksiyonları

GRİBEX COLD & FLU tedavisi ile ilişkili ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. Herhangi bir deri döküntüsü, mukoza zarında lezyonlar, kabarcıklar veya alerji belirtileri gelişirse bu ilacı kullanmayı bırakmalı ve hemen tıbbi yardım almalısınız; bu durumlar çok ciddi bir deri reaksiyonunun ilk belirtileri olabilir. bkz. Bölüm 4.

Enfeksiyonlar

GRİBEX COLD & FLU, ateş ve ağrı gibi enfeksiyon belirtilerini gizleyebilir. Bu nedenle bu ilaç, enfeksiyonun uygun tedavisini geciktirebilir ve komplikasyon riskini artırabilir. Bu durum, bakteriyel pnömoni (zatürre, akciğer iltihabı) ve suçiçeği ile ilişkili bakteriyel cilt enfeksiyonlarında gözlenmiştir. Enfeksiyon sırasında bu ilacı alıyorsanız ve enfeksiyon belirtileriniz devam ederse veya kötüleşirse, derhal bir doktora danışın.

Kan test sonucu ile etkileşim

Psödoefedrin bazı tanısal kan testleriyle etkileşime girme potansiyeline sahiptir. Kan testi yaptırıyorsanız, doktorunuza bu ilacı aldığınızı söylemelisiniz.

Çocuklar ve ergenler

GRİBEX COLD & FLU, 12 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

Dehidrate olan ergenlerde böbrek yetmezliği riski vardır.

Sporcular

Psödoefedrin hidroklorür, doping testlerinde pozitif sonuçlara yol açabilir.

Çocuklar ve yaşlılar, klorfenaminin nörolojik antikolinerjik etkilerine (ağız kuruluğu, kabızlık, idrar yapmada zorlanma gibi etkiler) karşı daha duyarlıdır.

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

GRİBEX COLD & FLU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

GRİBEX COLD & FLU film kaplı tableti alırken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte, özellikle hamileliğin ilk ve son üç ayında GRİBEX COLD & FLU film kaplı tabletin kullanılması bebek için zararlı olabilir. Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

Hamileliğin son üç ayında bu ürünü kullanmayınız, çünkü doğmamış bebeğinize zarar verebilir veya doğum sırasında komplikasyonlara yol açabilir.

İlacın kullanımı, fetüste böbrek ve kalp sorunlarına neden olabilir; ayrıca anne ve bebekte kanama eğilimini artırabilir ve doğumun gecikmesine veya uzamasına yol açabilir.

Hamileliğin ilk altı ayında bu ilacı kesinlikle gerekli olmadıkça ve doktorunuz önermedikçe kullanmayınız.

Bu dönemde veya hamile kalmaya çalışıyorsanız, tedavi gerekiyorsa en düşük etkili dozun en kısa süreyle uygulanması önerilir.

Hamileliğin 20. haftasından itibaren ilacın birkaç günden uzun süre kullanımı, doğmamış bebekte böbrek fonksiyon bozukluğuna yol açabilir. Bu durum, amniyotik sıvı miktarının azalması (oligohidramniyoz) veya bebeğin kalbindeki bir damar olan duktus arteriosus'un daralması ile sonuçlanabilir.

Uzun süreli tedavi gerektiren durumlarda, doktorunuz fetüsün durumu ve amniyotik sıvı düzeyi açısından ek takip önerebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GRİBEX COLD & FLU film kaplı tablet anne sütüne geçer, bu emzirilen bebek için zararlı olabilir.

Bu ilacı emzirme döneminde kullanmayınız, çünkü bebeğinize zarar verebilir.

Fertilite

İbuprofen, doğurganlığı etkileyebilecek bir grup ilaç olan NSAİİ'lere aittir. Bu etki, ilacın bırakılması ile geri döndürülebilir.

Araç ve makine kullanımı

GRİBEX COLD & FLU film kaplı tablet sizin düşünce veya reaksiyonlarınıza zarar verebilecek yan etkilere sebep olabilir. Baş dönmesi, halüsinasyonlar, uykulu hissetme, alışılmadık baş ağrısı ve görme veya işitme bozukluklarına neden olabilir ve bu nedenle araç veya makine kullanma yeteneğinizi geçici olarak etkileyebilir.

Bu semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız araç veya makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

GRİBEX COLD & FLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GRİBEX COLD & FLU, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, son zamanlarda başka bir ilaç aldıysanız veya başka bir ilaç alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

Bazı hastalarda etkileşimler bildirildiği için, GRİBEX COLD & FLU tedavisinde iken, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız:

- Antikoagülanlar, (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. Varfarin, tiklopidin, aspirin
- Yüksek tansiyonu düşüren ilaçlar (ADE inhibitörleri örn. kaptopril, beta-blokerler örn. atenolol, anjiyotensin-II reseptör antagonistleri örn. losartan),

Bazı diğer ilaçlar da GRİBEX COLD & FLU Tablet tedavisini etkileyebilir veya bu ilaçtan etkilenebilir. GRİBEX COLD & FLU'yu diğer ilaçlarla kullanmadan önce daima bir doktordan tavsiye alın.

GRİBEX COLD & FLU aşağıdaki ilaçlarla kombinasyon halinde kullanılmamalıdır:

- Ağızdan veya burundan uygulanan diğer burun açıcı vazokonstriktör ajanlar (örn. fenilpropanolamin, fenilefrin ve efedrin)
- DEHB (dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu) için kullanılan metilfenidat adlı ilaç
- Depresyon ilaçları (non-selektif Monoamin Oksidaz İnhibitörleri (MAOI'ler, örn. iproniazid)). Bu ilaçları son 14 gün içinde aldıysanız bu ilacı almayın.

Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyin:

- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; örn. yüksek doz aspirin, naproksen, selekoksib, nimesülid),
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn. Digoksin, digitoksin),
- Anksiyete (kaygı, endişe) tedavisinde veya uyku düzenleyici ilaçlarla,
- Epilepsi tedavisinde kullanılan ilaç (örneğin fenitoin). Fenitoinin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç) etkileri, klorfenamin ile birlikte alındığında artabilir.
- Ağrı, şişlik, alerji, astım, romatizma ve cilt sorunları gibi birçok durumda kullanılan kortizon grubu ilaçlar,
- Enjektabl Heparin,
- Bazı depresyon ilaçları (örn. lityum, selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar), monoamin oksidaz A inhibitörleri (MAOI'ler)),
- Bağışıklık sisteminizi geçici olarak baskılayan ilaçlar, örn. metotreksat (romatoid artrit, sedef hastalığı ve bazı kanserler için), siklosporin veya takrolimus (nakil ameliyatı sonrası verilen),
- Antidiyabetik ilaçlar (sülfonilüreler),
- Enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. kinolon sınıfı antibiyotikler trimetoprim),
- Suyun vücuttan atılmasına yardımcı olan ilaçlar (idrar söktürücüler (örn. potasyum tutucu diüretikler)),
- Gut tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn. probenesid ve sulfinpirazonlar),

- Antimigren tıbbi ürünler (ergot alkaloidler dahil),
- HIV/AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar (Zidovudin).
- Ginkgo biloba içeren ürünler

Psödoefedrin uygulanması ameliyat sırasında kan basıncında ani artışa neden olabilir. GRİBEX COLD&FLU tedavisini ameliyattan birkaç gün önce bırakın ve anestezi uzmanınıza bilgi verin.

GRİBEX COLD & FLU kullandığınız sürece alkol alımından kaçınmalısınız.

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. GRİBEX COLD & FLU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç tam olarak kullanma talimatında tarif edildiği gibi veya doktorunuzun önerdiği şekilde kullanılmalıdır. Bu ilacı daha fazla miktarlarda veya tavsiye edilenden daha uzun sürede kullanmayınız. Genellikle bu ilaç sizin hastalık belirtileriniz kayboluncaya kadar kısa bir süre için kullanılır. İbuprofenin aşırı dozda alınması mide ve bağırsaklarınıza zarar verebilir. GRİBEX COLD & FLU her 4 veya 6 saatte bir, 1 film kaplı tablet, 24 saatte maksimum 6 film kaplı tablet kullanılır, en fazla 5 gün kullanılmalıdır. Siz ağrınızı, ateşinizi veya soğuk algınlığınızı tedavi edebilecek en küçük doz GRİBEX COLD & FLU film kaplı tablet kullanın. Eğer ateşiniz üç günden daha fazla devam ettiyse veya ilacı 5 gün kullandığınız halde şikayetleriniz geçmediyse ya da yeni hastalık belirtileri oluştuysa doktorunuza mutlaka haber veriniz. Şayet herhangi bir cerrahi operasyon geçirecekseniz ve bu ilacı birkaç gün önce kullandıysanız operasyonun başlangıcında doktorunuza haber veriniz. Bu ilacı kullanırken alerji deri testlerinde beklenmeyen sonuçlar görülebilir. Bu ilacı nem ve sıcaktan uzakta oda sıcaklığında saklayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

GRİBEX COLD & FLU film kaplı tablet sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

GRİBEX COLD & FLU film kaplı tablet, 60 yaş üzeri hastalarda mide kanaması riskini arttırabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

GRİBEX COLD & FLU film kaplı tableti böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda kullanmayınız.

Eğer GRİBEX COLD & FLU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRİBEX COLD & FLU kullandıysanız

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla GRİBEX COLD & FLU kullanmışsanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurun.

Belirtiler: mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

GRİBEX COLD & FLU'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozu yeniden almaya devam ediniz.

GRİBEX COLD & FLU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GRİBEX COLD & FLU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GRİBEX COLD & FLU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Posterior reversibl ensefalopati sendromu (PRES) ve reversibl serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) olarak bilinen beyindeki kan damarlarını etkileyen ciddi durumlar. Belirtiler şunları içerir:

- Ani başlayan şiddetli baş ağrısı
- Bulantı
- Kendini hasta hissetme
- Bilinç bulanıklığı
- Nöbetler
- Kusma
- Görme bozuklukları

- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması),

- **Kolit belirtileri (kolon iltihabı):** ani karın ağrıları, dışkıda kan, rektal kanama ve ishal

- **Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri:** gövde üzerinde merkezi kabarcıklı, hedef şeklinde veya yuvarlak kırmızımsı lezyonlar, cilt soyulması, ağız, boğaz, burun, genital bölgede ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntülerine ateş ve grip benzeri belirtiler eşlik edebilir [eksfoliyatif dermatit, enfeksiyonlara veya ilaçlara karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak kabul edilen nadir bir cilt hastalığı (eritema multiforme), ilaç alerjisine bağlı gelişen deride ağrılı şişlik ve kızarıklık ile deride soyulma (Stevens-Johnson sendromu), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)].

- **Karaciğer, böbrek sorunları veya idrara çıkma zorluğu:** GRİBEX COLD & FLU, özellikle önerilen dozların üzerinde veya uzun süre alındığında böbreklerinize zarar verebilir ve kanınızdaki asitlerin idrar yoluyla düzgün şekilde atılmasını etkileyebilir (renal tübüler asidoz). Ayrıca kanınızda çok düşük potasyum seviyelerine neden olabilir (bkz. Bölüm 2). Bu çok ciddi bir durumdur ve acil tedavi gerektirir. Belirti ve semptomlar arasında kas güçsüzlüğü ve baş dönmesi yer alır.

- Kounis sendromu adı verilen potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabilen göğüs ağrısı.
- Yaygın döküntü, yüksek vücut ısı ve büyümüş lenf düğümleri (DRESS sendromu).
- Ateşin eşlik ettiği, deri altında yumrular ve kabarcıklar içeren kırmızı, pullu yaygın döküntü. Semptomlar genellikle tedavinin başlangıcında ortaya çıkar (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz).
- Anemi veya açıklanamayan kanama veya morarma
- İdrar yapmada zorluk
- Bayılma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GRİBEX COLD & FLU'ya 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 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 tahmin edilemiyor.

İbuprofen ve Psödoefedrin

Yaygın:

- Hazımsızlık
- Mide rahatsızlığı veya ağrısı
- Bulantı, kusma, karın ağrısı
- Mide ve bağırsakta aşırı gaz (flatulans)
- İshal (diyare)
- Bağırsak hareketlerinde seyrelme veya olmaması (konstipasyon)
- Nadir durumlarda anemiye yol açan hafif gastrointestinal kan kaybı
- Uykusuzluk
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan:

- Kaşıntı (pruritus)
- Astım, astımda ağırlaşma, bronkospazm ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kan basıncında düşüş ile birlikte)
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Uyku güçlüğü
- Ajitasyon
- Sinirlilik
- Yorgunluk
- Görme bozukluğu
- Oniki parmak bağırsağında meydana gelen yara (duodenal ülser)

- Mide ülseri (gastrik ülser)
- Midenin iç yüzündeki zarın iltihaplanması (gastrit)
- Küçük yaralarla belirgin ağız iltihabı (oral ülserasyon)
- Crohn hastalığının kötüleşmesi
- Cilt döküntüleri

Seyrek:

- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Huzursuzluk, titreme
- Nefes darlığı ile birlikte astım veya aşırı duyarlılık reaksiyonunun kötüleşmesi
- Böbrek dokusu hasarı (papiller nekroz), kanda ürik asit konsantrasyonlarında artış

Çok seyrek:

- Önceden mevcut otoimmün hastalıkları (Sistemik Lupus Eritematozus (SLE), karma bağ dokusu hastalığı) olan hastalarda enfeksiyöz iltihapların (örn. nekrotizan fasiit), aseptik menenjitin (ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş veya oryantasyon bozukluğu) kötüleşmesi
- Daha kolay morarmanıza veya enfeksiyonlara karşı daha duyarlı olmanıza neden olabilecek kan hücresi üretimindeki sorunlar (anemi, lökopeni, trombositopeni, pansitopeni, agranülositoz)
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Psikotik reaksiyonlar ve depresyon
- Yüksek tansiyon, düzensiz kalp atışı, kalp yetmezliği, kalp krizi
- Döküntü, kaşıntı (kaşıntılı cilt)
- Yemek borusu iltihabı (özofajit)
- Pankreas iltihabı (pankreatit), bağırsakta diyafram benzeri darlıklar
- Karaciğer yetmezliği, karaciğer hasarı, özellikle uzun süreli tedavide, karaciğer yetmezliği, akut karaciğer iltihabı (hepatit)
- Stevens-Johnson sendromu dahil büllöz deri iltihabı (ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Saç dökülmesi
- Ciddi cilt enfeksiyonları
- Suçiçeği enfeksiyonlarında yumuşak doku komplikasyonlarında şiddetlenme.
- Serum kreatininde artış, ödem (özellikle arteriyel hipertansiyon veya böbrek yetmezliği olan hastalarda), nefrotik sendrom (vücutta çok fazla sıvı toplanmasına neden olan bir böbrek hastalığı), böbrek iltihabı (interstisyel nefrit), akut böbrek yetmezliği

Bilinmiyor:

- 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 GRİBEX COLD & FLU'yu kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız:

- Ani başlayan şiddetli baş ağrısı

- Hasta hissetmek
- Kusma
- Bilinç bulanıklığı
- Nöbetler, görmede değişiklikler
- Anormal davranışlar
- Felç, nöbet, baş ağrısı
- Göğüs ağrısı, hızlı kalp atışı, düzensiz kalp atışı
- Kounis sendromu adı verilen potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabilen göğüs ağrısı. Bu durumda derhal doktorunuza başvurun.
- Susama, bulantı, kusma
- Kurdeşen, kaşıntı, aşırı terleme
- Uyarılabilirlik artışı, halüsinasyon (varsanı, hayal görme) ve anksiyete (kaygı, endişe)
- Uyku hali
- Ciltte kızarma, kabarcıklar veya döküntü
- İdrar yaparken ağrı, rahatsızlık veya zorluk, idrar yapamama
- Yüksek tansiyon
- Anjiyoödem (nefes almada zorluk, ciltte döküntü, yüz, eller veya ayaklarda şişme)
- Optik sinire kan akışının azalması (iskemik optik nöropati)
- Yetersiz kan akışına bağlı kalın bağırsak iltihabı (iskemik kolit)
- Kanda eozinofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısında artma (eozinofili) ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu: DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.
- Ciltte ışığa duyarlılık
- Tedavinin başlangıcında veya bu ilacın kullanımının ilk 2 günü içinde cilt kıvrımlarında, gövdede ve üst ekstremitelerde kabarcıklarla birlikte kırmızı, pullu, yaygın döküntü ve ateşle birlikte görülebilen (Akut Jeneralize Ekzantematöz Püstüloz - AGEP) ortaya çıkabilir.

Klorfeniramin

Çocuklar ve yaşlılar yan etkilere karşı daha duyarlıdır.

- En sık görülen yan etki uyku halidir.

Bu etki, belirtilerin gece belirgin olduğu durumlarda faydalı olabilir.

Çok yaygın:

- Sakinlik, uyuşukluk, uyku hali (sedasyon), uyuklama (somnia)

Yaygın:

- Dikkat bozukluğu, baş ağrısı, baş dönmesi, anormal koordinasyon,
- Bulanık görme
- Mide bulantısı, ağız kuruluğu,
- Yorgunluk

Bilinmiyor:

- Hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı kansızlık) dahil kan hastalıkları
- Aşırı duyarlılık, yüzde boğazda şişme (anjiyoödem), ani gelişen ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik) reaksiyonlar
- İştah kaybı (anoreksi)

- Depresyon, kafa karışıklığı*, aşırı hareketlilik, uyarılma*, sinirlilik*, duygu durumunda düşüş, kabuslar*
- Kulak çınlaması
- Taşikardi, çarpıntı, kardiyak aritmiler
- Hipotansiyon (baygınlık hissi olabilir)
- Akciğer ve soluk borusundaki salgıların (balgamın) koyulaşması
- Hazımsızlık (dispepsi), kusma, ishal, karın ağrısı
- Karaciğer iltihabı (hepatit), sarılık
- Cilt döküntüsü, ürtiker, deride yaygın kızarıklık ve soyulma ile seyreden ciddi cilt hastalığı (eksfolyatif dermatit), ışığa ve güneşe duyarlılık
- Ciltte soyulma
- Kas seğirmesi, kas güçsüzlüğü, hareket kontrolünde zorlanma
- İdrar yapmada zorluk (idrar retansiyonu)
- Göğüs sıkışması

*Çocuklarda ve yaşlılarda nörolojik antikolinerjik etkiler ve paradoksal uyarılma görülme olasılığı daha yüksektir (örn. enerji artışı, huzursuzluk, sinirlilik).

GRİBEX COLD & FLU gibi ilaçlar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

Seyrek olarak GRİBEX COLD & FLU ile kan bozuklukları ve böbrek problemleri oluşabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

İshal, kabızlık, karın ağrısı, hazımsızlık, ağızda kuruma, döküntü, rahatsızlık veya kaygı-endişe, yorgunluk, baş ağrısı, sarılık, ödem, normalden uzun süren kanama.

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. GRİBEX COLD & FLU’nun Saklanması

GRİBEX COLD & FLU’yu, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce GRİBEX COLD & FLU kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GRİBEX COLD & FLU film kaplı tableti kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.