

KULLANMA TALİMATI

DEFLU® 300 mg / 5 mg /2 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 300 mg parasetamol, 5 mg fenilefrin hidroklorür ve 2 mg klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, s. koloidal silisyum dioksit, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEFLU® nedir ve ne için kullanılır?

- DEFLU, tablet formunda bir ilaçtır. DEFLU tabletler beyaz renkli, bikonveks, yuvarlak tabletlerdir.
- DEFLU, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (fenilefrin hidroklorür) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.
- DEFLU 20 tablet içeren blister ambalajlarda, orijinal kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- DEFLU grip ve soğuk algınlığına bağlı aşağıdaki şikayetlerin tedavisinde kullanılır.
- burun ve burun boşluklarının (sinüs) tıkanıklığı
- burun akıntısı ya da burun tıkanıklığı

- hapşırık
- kaşıntılı burun ya da boğaz
- boğazdaki tahrişe bağlı öksürük
- boğaz ağrısı, baş ağrısı, kas ağrısı ve burun boşluklarının ağrısı gibi minör ağrılar
- ateş

2. DEFLU®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEFLU®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin maddeler veya diğer adrenalin hormonu ile aktive olan (adrenerjik) ilaçlara veya DEFLU'nun içerdiği maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa,
- Depresyon, psikiyatrik ya da duygusal bozukluklar ya da Parkinson tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI- monoaminoksidaz enzimini baskılayan ilaçlar) bir ilaç kullanıyorsanız ya da son 2 hafta içinde kullandıysanız.
- Şiddetli kalp-damar, **karaciğer (Child-Pugh kategorisi> 9)** veya böbrek hastalığınız varsa,
- Yüksek tansiyon veya kalp damarlarının daralmasıyla kalbin yeterli beslenmesine bağlı, kalbin hızlı kalp atışının eşlik ettiği bir hastalığınız (koroner arter hastalığı) varsa,
- İdrara çıkma sonrası, idrar kesesinde bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu (üreme sistemi organının büyümesi) denilen rahatsızlığınız varsa,
- İdrar kanalında, idrarın akışını/tutulmasını sağlayan, mesane kaslarından oluşan mesane boynunda tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz (mide zarında ya da oniki parmak bağırsağında yara) varsa,
- Ağrı kesici kullanımına bağlı astım da dahil olmak üzere astım ya da herhangi bir akciğer hastalığınız (bronkospazm-bronşlarda kasılma) varsa,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Glukoz 6-fosfat dehidrojenaz enzim eksikliğiniz varsa (kırmızı kan hücrelerini oksidasyon reaksiyonları denen hasar verici durumdan koruyan proteinin eksikliği),
- Şeker (diabetes mellitus) hastasıysanız
- Sara (Epilepsi) hastasıysanız,
- Tiroid bezinin salgıladığı tiroid hormonlarının fazla çalışması (hipertiroid) varsa,
- Parasetamol içeren başka ilaç kullanıyorsanız,
- Beta bloker (kalp ve dolaşım bozuklukları için kullanılan ilaçlar) ilaçları kullanıyorsanız
- Trisiklik antidepresan (depresyon için kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız
- Burun açıcı (nazal dekonjestanlar), iştah kesici ilaçlar, tatlandırıcılar gibi, diğer semptomimetik ilaçları kullanıyorsanız
- Feokromositoma (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olur) hastasıysanız,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- 12 yaşından küçükseniz

DEFLU®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Alkol kullanıyorsanız; alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.
- Sürekli alkol kullanımınızın yanında karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Geçmişte, kalbin atım hızının bozukluğu (aritmî) (Torsades de Pointes) veya QT (kalp atımının hızını ifade eden süre) uzaması görüldü ise,
- Böbrek ya da **karaciğer hastalığınız varsa**
- Serebral ateroskleroz (beyin damarlarının sertleşmesi) hastasıysanız,
- Kalp-damar sistemi hastalıklarınız varsa,
- Belirsiz nedenle tansiyonunuz düşüyorsa (idiyopatik ortostatik hipotansiyon varsa),
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- İdrar tutulmasına hassas olabileceğinizden, prostat büyümeniz varsa,
- Bronşiyal astımınız varsa,
- Şeker (Diabetes mellitus) hastasıysanız,
- Sürekli yetersiz beslenme (Kronik malnutrisyon) ve aşırı sıvı kaybınız (dehidrasyon) varsa,
- **Karaciğer enzimlerinde yükselme (örneğin alanin aminotransferaz (ALT) düzeyi) ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa**
- Ameliyat olacaksınız,
- DEFLU'yu önerilenden daha uzun ya da daha kısa süreli kullanmayınız.
DEFLU önerilen dozların ve sürenin üzerinde kullanıldığında karaciğer hasarına neden olabilen parasetamol maddesini içermektedir.
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- 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.
- Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gerekir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda bu ilacı ya da parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.
- Eğer astım, amfizem ya da kronik bronşit gibi nefes alma problemlerinizi varsa
- Şikayetleriniz 3–5 gün içinde düzelmezse ya da eşlik eden yüksek ateş varsa, ateş 3 günden uzun sürmüştü, deri döküntüsü (kurdeşen) ya da inatçı baş ağrısı olursa doktorunuza danışınız.
- DEFLU'nun önerilen dozunu aşmayınız. DEFLU ile birlikte parasetamol içeren daha başka ürünler kullanmayınız. **Günlük maksimum dozu aştığınızda şiddetli karaciğer hasarı görülebilir.**
- **Glutasyon düzeyi azalmış, düzenli alkol kullanan, aşırı iştahsız (anoreksik), düşük**

vücut kütle indeksi olan bir hastaysanız ya da beslenme yetersizliğiniz varsa, DEFLU karaciğer fonksiyon bozukluğu riski nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır.

- Glutasyon eksikliğiniz varsa, DEFLU metabolik asidoz riskini artırabilir. Metabolik asidozun belirtileri aşağıda verilmiştir:
 - Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek
 - Mide bulantısı ve kusma
 - İştahsızlık

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

DEFLU®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEFLU alkolle birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanılırken alkolü içecekler kullanmamalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- DEFLU gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma çağında iseniz, DEFLU alırken güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- DEFLU gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEFLU uyuşukluğa, baş dönmesi, bulanık görüş ve düşüncenin azalması ve hareketleri yavaşlaması gibi psikomotor bozukluğa neden olabilir. Bu durum araç ve makine kullanma yeteneği üzerine ciddi etki edebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz. Uyku hali, sakinleştirici, gerginlik azaltmada kullanılan ilaçlar, alkolü içeceklerin kullanımıyla artabilir.

DEFLU®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEFLU'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) depresyon ve Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. MAOI (maklobemid dahil) kullanıyorsanız ya da son iki hafta içinde kullanmış iseniz DEFLU'yu almayınız.

Bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında DEFLU'nun etkisi değişebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Sakinleştirici (sedatifler, trankilizanlar) ilaçlar
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (ör. propantelin)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (ör. Metoklopramid ve domperidon gibi)
- Kolestiramin gibi kolesterol düşürücü ilaçlar
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar ö. Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin, lamotrijin gibi) ve tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (rifampisin, izoniyazid)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (AİDS hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Bulantı ve kusmanın önlenmesi için kullanılan ilaçlar (tropisetron ve granisetron)
- Alkol
- Antidepresanlar (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan ilaçlar: İmipramin, amitriptilin, bitkisel bir ilaç sarı kantaron (St. John Wort) gibi)
- Kalp ve astım hastalığı için kullanılan (sempatomimetikler) ilaçlar
- Kalp ritm bozukluğu ve tansiyon için kullanılan ilaçlar (beta-blokerler, debrisoquin, guanetidin, rezerpin, metildopa gibi)
- Migren tedavisinde kullanılan ergo alkaloidleri (ergotamin ve metilserjit)
- Sinir sisteminin uyarılmasını azaltmak için kullanılan antikolinergik ilaçlar (ör. bazı psikotrop ilaçlar, atropin ve idrar kaçırma tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Kalp rahatsızlıklarında kullanılan digoksin ve kardiyak glikozitler
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin
- Gut hastalığının (eklemlerde görülen bir hastalık) tedavisinde kullanılan probenesid
- Parasetamolün non steroidal antienflamatuar ilaçlar (NSAİ) denen ağrı kesici ve iltihap giderici ilaçlar ile birlikte kullanılması, NSAİ'lerin böbreklerdeki olumsuz etkilerini artırabilir.
- Birden fazla ağrı kesici ve iltihap giderici ilaçlar ile kombinasyon tedavisinden kaçınılması önerilmektedir.
- Parasetamol, özellikle gut hastalarında kandaki ürik asit düzeylerinin belirlenmesinde kullanılan fosfatürik ürik asit testlerini etkileyebilir.
- Prometazin gibi alerji ilaçları (antihistaminikler), derideki histamin yanıtını baskılayabileceği için alerji testleri yapılmadan birkaç gün önce kesilmelidir.
- Parasetamol içeren ya da dekonjestan içeren grip ve soğuk algınlığı için kullanılan ilaçlar ile birlikte kullanılması önerilmez.
- Antikolinergik (istem dışı çalışan bazı sinir sinyallerini engelleyici/azaltıcı etkisi olan) ilaçlar (ör. bazı psikiyatrik ilaçlar, atropin ve idrar kaçırma tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Dijitalis, Rauwolfia alkaloidleri, indometazin, diğer santral sinir sistemi uyarıcıları ve olasılıkla teofilinle etkileşime girebilme potansiyeli vardır.

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. DEFLU® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde:

Her 6 saatte 1 veya 2 tablet alınız.

Durumunuza göre doktorunuz gerekli gördüğü durumlarda her 4 saatte 1 veya 2 tablet kullanılabilir. Günde 12 tablettten fazla kullanmayınız.

DEFLU'yu 5 günden uzun süreli kullanmayınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

DEFLU'yu yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.

DEFLU'yu yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DEFLU, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

DEFLU'nun yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

DEFLU, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

DEFLU şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEFLU kullandıysanız:

Doz aşımı durumlarında solgunluk, bulantı ve kusma sık görülen erken 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 karşılaşılan etkiler olası yan etkiler bölümünde listelenen etkilerle benzerdir. Ciddi vakalarda zihin karışıklığı, halüsinasyonlar (hayal görme), nöbetler ve kalp ritm bozuklukları görülebilir.

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), antikolinerjik 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.

Parasetamol ile doz aşımı, karaciğer hasarı, ensefalopati (beyin dokusunda değişikliklere neden olan hastalık), koma ve ölüme neden olabilir.

DEFLU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEFLU'yu kullanmayı unutursanız:

Eğer DEFLU'nun bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve 6 saat sonra gerekiyorsa (doktorunuzun önerisi doğrultusunda) dozu tekrarlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEFLU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DEFLU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DEFLU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte kızarıklık, kaşıntı gibi alerjik cilt reaksiyonları
- Çok miktarda alındığında kansızlık, uzun süreli kullanımında kan hücrelerinin sayısında azalma (trombositopeni, trombositopenik purpura, lökopeni, nötropeni, pansitopeni),
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (agranülositoz),
- Lyell sendromu ((ölümle sonuçlanan (fatal) sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz, ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak gelişebilen bir deri hastalığı)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Akut jeneralize eksantematoz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü, içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Astım ve nefes darlığı
- Çok miktarda alındığında ciddi karaciğer hasarı
- Karaciğer enzimlerinin yükselmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Uyuşukluk, sersemlik, ağız veya boğaz kuruluğu, baş ağrısı, uykusuzluk, irritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu) ve asabiyet, taşikardi (kalp atımının hızlanması) ve palpasyonlar (kalp çarpıntısı); en sık bildirilen yan etkilerdir. Özellikle çocuklarda, bazen huzursuzluk ve uyku bozuklukları ortaya çıkabilir.

Kabızlık, ishal veya şişkinlik dahil gastrointestinal (mide-barsak) bozukluklar görülebilir; bulantı ve kusma bildirilmiştir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Uykululuk hali, hafif sersemlikten derin uykuya kadar değişen sedasyon

Yaygın

- Sinirlilik
- Bulanık görme
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali, uyuşma, uykusuzluk, dikkat dağınıklığı, anormal koordinasyon
- Kan basıncının yükselmesi (özellikle yüksek tansiyonu olan kişilerde)
- Üst solunum yolu hastalık belirtileri
- Bulantı, kusma, ağız kuruluğu, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik, karın ağrısı, kabızlık, hazımsızlık
- Halsizlik
- Parestezi (ciltte hissedilen, ve belirgin uzun süreli etkisi olmayan, karıncalanma, uyuşma, iğnelenme, yanma hissi)

Yaygın olmayan

- Mide-bağırsak kanaması
- Tedavi dozlarında uzun süreli kullanımda böbrek üzerine zararlı etki

Parasetamolün yüksek dozlarını takiben böbrek üzerine zararlı etki (nefrotoksik). Uzun süreli uygulamada papiller nekroz (bir böbrek hasarı) bildirilmiştir. Asetilsalisilik asiti tolere edemeyen hastalar (örneğin, astım hastaları), yaygın olarak (% 5-10) parasetamole reaksiyon gösterebilir.

Seyrek

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), kansızlık (anemi), hemolitik anemi gibi kan sayım

değişiklikleri, methemoglobinemi (kandaki methemoglobin miktarının fazla olması), trombositopenik purpura (kemik iliğinde üretilen ve kanamanın durdurulmasında görevli trombosit denilen kan pulcuklarının kanımızda sayısının azalması durumu), nötropeni, agranülositoz (beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma)

- Alerjik reaksiyonlar, anafaksi (bir alerjik reaksiyon), anafaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şişme)
- Kurdeşen (ürtiker), deri döküntüsü, kaşıntı, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiform), alerjik dermatit (cildin iltihaplanmasına neden olan durumlar), Stevens-Johnson sendromu (enfeksiyon ya da ilaç gibi bir tetikleyiciye karşı vücudun aşırı reaksiyon göstermesi ile ciltte ve mukozada döküntü ve kabarcıklara neden olan cilt rahatsızlığı) ve toksik epidermal nekroliz (genellikle ilaçlara karşı gelişen, akut seyirli, deri ve mukozaları tutan ve şiddetli döküntü ile seyreden bir hastalık) (ölümcül sonuçlar dahil), raş (ciltte kızarıklık)
- Bu belirti ilacın kesilmesiyle kaybolur.
- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm), bronşiyal salgılarda kalınlaşma, analjezik astım sendromu da dahil astım
- İshal, hazımsızlık
- Karaciğerde bozukluk, sarılık dahil hepatit (karaciğer iltihabı), karaciğer enzimlerinin yükselmesi
- Göğüste sıkışma
- Depresyon, kâbus görme, uykusuzluk
- İrritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), konsantre olamama
- Göz bebeğinin büyümesi (midriyazis), gözün ön bölümündeki sıvı akışının azalmasıyla göz için basıncını artması (akut açılı glokom)
- İdrar yaparken ağrı (dizüri), daha çok prostat büyümesi gibi, mesane çıkışındaki tıkanıklık kaynaklı idrar yapamama (üriner retansiyon), idrar yaparken başlangıçta zorlanma ve damla, ağırlı idrar yapma
- Kulak çınlaması
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi), çarpıntı, kalpte ritm bozukluğu (aritmî)
- Düşük tansiyon
- Baş dönmesi, baş ağrısı, yüksek tansiyon ve huzursuzluk

Çok seyrek

- Lyell sendromu (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak gelişebilen bir deri hastalığı)
- Pıhtılaşma mekanizmasında görevli kan pulcuklarının kanda azalması (Trombositopeni), agranülositoz (beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma,
- Aspirin ve diğer NSAİ ilaçlara duyarlı kişilerde nefes darlığı (bronkospazm)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (hepatik disfonksiyon)

Bilinmiyor

- Bağıışıklık sistemine bağılı nefes darlığı (bronkospazm), pozitif alerji testi, bazı kan hücrelerinin azalması (trombositopeni), aşırı duyarlılık, anjiyoödem (cilt altındaki dokularda meydana gelen şişme)
- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, beyinde iltihaplanma (ensefelopati), ellerde titreme (tremor), uykusuzluk (imsonia)
- Sinirlilik, irritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), huzursuzluk, heyecanlanma, konfüzyon (zihin bulanıklığı), eksitasyon (uyarılma), paradoksikal eksitasyon (enerji artışı, huzursuzluk, sinirlilik)
- Kas seğirmesi ve inkoordinasyonu (koordinasyonun bozulması), kas zayıflığı
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon), kan basıncının (özellikle yüksek tansiyonlu hastalarda) yükselmesi
- Refleks bradikardi (kalp atış hızındaki artışa bağılı tepki ile gelişen kalp atış hızındaki azalma)
- Akciğer salgılarında (bronşiyal sekresyon) kalınlaşma
- Eksfoliyatif dermatit (deride kızarıklık ve pullanma) dahil alerjik reaksiyonlar, ışığa duyarlılık, deri reaksiyonları, ürtiker, diğer sempatomimetiklerle (doğrudan ya da dolaylı olarak sempatik sisteme ait alfa ve beta reseptörleri uyararak etki gösteren) oluşabilecek çapraz duyarlılığın dahil olduğu aşırı duyarlılık reaksiyonları, raş (ciltte kızarıklık)
- Çocuklarda paradoksikal eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk)
- İdrar yapmada zorlanma, ağrılı idrar yapma
- İştahsızlık (anoreksi),
- Kusma, hazımsızlık, karın ağrısı, ishal
- Göz bebeklerinin büyümesi (midriazis) (göz tansiyonunun üzerine etki ile), metabolik fonksiyonun iç salgı bezi ve diğer düzenleyicileri üzerindeki etkileri

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. DEFLU®'nun Saklanması

DEFLU'yu çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEFLU'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEFLU'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No:219

34510 Esenyurt/İSTANBUL

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No:219

34510 Esenyurt/İSTANBUL

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