

KULLANMA TALİMATI

DEKOFERİN 30 mg/5 ml şurup
Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) şurup 30 mg psödoefedrin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, propilen glikol, sitrik asit monohidrat, sodyum benzoat (E211), ponso 4R (E124), ahududu esansı, sukroz ve deiyonize su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEKOFERİN nedir ve ne için kullanılır?

DEKOFERİN sistemik nazal dekonjestanlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. DEKOFERİN, 5 ml'sinde 30 mg psödoefedrin hidroklorür içeren şuruptur.

100 ml'lik amber renkli şişede, 5 ml'lik kaşık ölçekle beraber sunulur.

DEKOFERİN, alerjik burun akıntısı, vazomotor burun akıntısı (burun mukozasının devamlı kanlanması ve bol mukus salgılaması ile belirgin durum), nezle, grip, soğuk algınlığı gibi durumlarda belirtilerin iyileştirilmesi amacıyla kullanılır.

2. DEKOFERİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEKOFERİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Kan basıncınız çok yüksekse (şiddetli hipertansiyon) veya ilaçla kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz varsa ve kalp çarpıntınız varsa,
- Damar sertliği nedeni ile kalp damarlarınızda daralma varsa,
- Diyabet hastası iseniz,
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa,

- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Şiddetli akut (âni gelişen) veya kronik (uzun süredir olan) böbrek hastalığınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa,
- 6 yaşın altındaki çocuklarda,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan monoaminoksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse.
- Furazolidon (bağırsak enfeksiyonu, kolera tedavisinde kullanılır) veya linezolid (bazı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) adı verilen bir antibiyotik alıyorsanız.
- Feokromositoma hastalığınız varsa (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Diğer sempatik sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliği gideren dekonjestanlar olarak adlandırılan ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), 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-blokerleri birlikte kullanıyorsanız.

DEKOFERİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Kalp hastalığınız varsa,
- İskemik kalp hastalığınız varsa,
- Yüksek tansiyon hastalığınız varsa,
- Hafif veya orta şiddetli tansiyon hastalığınız varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Orta derecede böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Hipertiroidi (tiroid bezlerinin aşırı çalışması) hastalığınız 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,
- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa blokerler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, yüksek kan basıncı ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, duygu 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, DEKOFERİN derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- 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 DEKOFERİN'i kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız (semptomlar için bkz. Bölüm "4. Olası yan etkiler nelerdir")

- Ergot alkaloidleri (migren tedavisinde kullanılır) gibi vazokonstriktif ajan (damar daraltan ilaçlar) kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Ameliyat söz konusu olduğunda en az 24 saat öncesinde ilaç alımının durdurulması önerilmektedir.
- Antidoping kontrol testlerinde pozitif bir reaksiyona neden olabilir
- Bir tür ruhsal bozukluğunuz varsa,
- 60 yaş üzerindeyseniz,
- DEKOFERİN kullanımında optik sinire kan akışı azalabilir. Ani görme kaybı gelişirse, DEKOFERİN almayı bırakınız ve doktorunuzla iletişime geçiniz veya hemen tıbbi yardıma başvurunuz (bkz. Bölüm 4).
- 5 günden daha fazla kullanmayınız.
- Hastalık belirtilerinin 7 günden uzun sürmesi halinde doktora başvurunuz.
- DEKOFERİN'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- Beta-blokerler veya diğer hipertansiyon ilaçları ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEKOFERİN'in hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEKOFERİN'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir, bu nedenle sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesini de içeren sersemlik haliniz varsa araç ya da makine kullanmayınız.

DEKOFERİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEKOFERİN bir ölçekte (5 ml) 3 g sukroz içerir. bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransızlığınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Diyabet hastalarında kullanılmamalıdır.

DEKOFERİN'in içeriğindeki renklendirici ponso 4R nedeniyle alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml (1 ölçek)'sinde 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEKOFERİN'in burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar MAOI'ler (Monoamino oksidaz inhibitörleri; psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), sempatomimetik aminlerin metabolizmasıyla etkileşen ajanlar (örneğin; oksazolidinon sınıfı antibiyotikler- furazolidon (gastroenterit ve kolera tedavisinde kullanılır) ve linezolid (bazı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) dahil) ve vazokonstiktif ajanlar (damar daraltan ilaçlar örneğin; bromokriptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamine, dihidroergotamin ve metilserjit gibi ergot türevleri dahil) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir.

İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

Moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.

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. Trisiklik antidepresanların (depresyon tedavisinde kullanılır) yan etkilerini artırır.

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

3. DEKOFERİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinlerde: Tavsiye edilen doz günde 3 - 4 kez alınan 10 ml'dir (2 ölçek). Maksimum günlük doz 40 ml'dir (8 ölçek).

Uygulama yolu ve metodu:

DEKOFERİN ağız yolu ile kullanılır. 5 günden fazla kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

6 - 11 yaş arasındaki çocuklarda kullanımı: Tavsiye edilen doz günde 3 - 4 kez alınan 5 ml'dir (1 ölçek). Maksimum günlük doz 20 ml'dir (4 ölçek).

6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

DEKOFERİN'in yaşlılardaki etkileri henüz bilinmemektedir. Deneyimler, normal yetişkin dozunun yeterli olduğunu göstermektedir; ancak böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonunun izlenmesi tavsiye edilir. Ciddi bir bozukluğa rastlandığında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğinde kullanımı:

Orta şiddette böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı:

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavinizde bazı değişiklikler yapmak isteyebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEKOFERİN kullandıysanız:

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

İlacın kazara alınması halinde derhal doktorunuza söyleyiniz.

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.

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

DEKOFERİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEKOFERİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DEKOFERİN ile tedaviyi sonlandırmanın bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- 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 DEKOFERİN'i kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız:

- . Ani başlayan şiddetli baş ağrısı
- . Hasta hissetmek
- . Kusma
- . Kafa karışıklığı
- . Nöbetler, görmede değişiklikler
- Kalpte ritim bozukluğu (aritmisi)
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı),
- Karaciğer işlev bozuklukları

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı ve/veya deri döküntüsü gibi alerjik reaksiyonlar, bazen solunum problemleri veya yüzün ve/veya boğazın şişmesi gibi semptomlar),
- Deri döküntüsü,
- Varsanı, gerçekte olmayan seyleri görmek veya duymak (halüsinasyonlar),
- Kan basıncı yükselmesi (hipertansiyon)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 bozukluğu
- Bulantı
- Kusma
- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali,
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan

- Yorgunluk
- Telaş hali
- Dizüri (idrar yaparken ağrı)
- Üriner retansiyon (prostatik büyüme gibi mesane çıkışı obstrüksiyonu olan hastalarda meydana gelme olasılığı daha yüksektir.)
- Huzursuzluk

Seyrek

- Kalp atımının hızlanması (taşikardi),
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Diğer kardiyak ritim bozuklukları (kalp atım bozuklukları),
- Çarpıntı,
- Kan basıncı artışı,
- Hipersensitivite reaksiyonları,
- Diğer semptomimetiklerle çapraz reaksiyon,
- Halüsinasyon (özellikle çocuklarda),
- Paranoyak düşünceler, kolay telaşa kapılma (eksitabilite),
- İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri,
- Egzama (alerjik dermatit),
- Kaşıntı,
- Ani gelişen yaygın iltihaplı keseciklerin olduğu kaşıntılı deri hastalığı (Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis).

Bilinmiyor

- İritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu),
- Anksiyete (kaygı, endişe),
- Titreme,
- Baş ağrısı,
- Optik sinire kan akışında azalma (iskemik optik nöropati).

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. DEKOFERİN’in saklanması

DEKOFERİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce DEKOFERİN’i kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEKOFERİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No:2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

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