

KULLANMA TALİMATI

DROFLU COLD 200 mg/30 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 200 mg ibuprofen ve 30 mg psödoefedrin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum hidrojen fosfat anhidrat, mikrokristal selüloz, kroscarmeloz sodyum, povidon K-30, koloidal susuz silika, 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. DROFLU COLD nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DROFLU COLD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DROFLU COLD nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DROFLU COLD'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DROFLU COLD nedir ve ne için kullanılır?

DROFLU COLD, 20 ve 24 tabletlik blister ambalajlarda sunulan bir ilaçtır. DROFLU COLD, etkin madde olarak ibuprofen ve psödoefedrin içerir.

DROFLU COLD'un etkin maddesi olan ibuprofen, ağrı kesici ve ateş düşürücü özelliklere sahip nonsteroid antienflamatuvar bir ilaçtır. Psödoefedrin burun ve sinüslerde (burun boşluklarında) oluşan dolgunluğu gidermeye yarayan dekonjestan bir ilaçtır.

DROFLU COLD, ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihap giderici etkileri sayesinde, başlıca, aşağıda belirtilen durumların tedavi edilmesi için kullanılır:

- Grip, soğuk algınlığı ve sinüzit seyrinde gözlenen burun tıkanıklığı, baş ağrısı, ateş, vücut ağrıları ve diğer ağrılar

2. DROFLU COLD’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DROFLU COLD’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ’ler ölümcül olabilecek trombolik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme (felç) riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- DROFLU COLD koroner arter “bypass” cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ’ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Eğer,

- DROFLU COLD’un içerdiği herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Asetilsalisilik asit (Aspirin) ve diğer nonsteroid antiinflatuvar ilaçlar kullanımı sırasında astım, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonla karşılaştıysanız,
- Tedavi edilmemiş mide ve on iki parmak bağırsağı ülseriniz varsa,
- İltihabi bağırsak hastalığınız varsa (ülseratif kolit, Crohn hastalığı)
- Hamileyseniz,
- Koroner arter by-pass cerrahisi geçirecekseniz ya da yeni geçirdiyseniz,
- 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,
- Yüksek tansiyon ve koroner arter yetmezliği (kalbi besleyen damarda daralma) hastalığınız varsa,
- Beyin damarlarıyla ilgili bir kanama ya da başka aktif kanamanız varsa,
- Depresyon veya duygu durum bozukluğunuzun tedavisi için Monoamin oksidaz inhibitörü kullanıyorsanız ya da son 14 gün içinde kullandıysanız,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz (NYHA Sınıf IV) varsa,
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa veya beta blokör içeren tansiyon ilaçları, kan pıhtılaşması ile ilgili ilaçlar, astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılayıcılar, duygu-durum bozukluklarında kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında kullanılan rahim kasılmasına yol açan oksitosin gibi ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız,
- 12 yaş altı çocuklarda,
- Emziriyorsanız,
- Tiroid beziniz hızlı çalışıyorsa, göz tansiyonunuzda artış varsa, şeker hastalığınız varsa,
- Feokromasitoma hastalığınız varsa (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir).

DROFLU COLD'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda size veya çocuğunuza DROFLU COLD'un kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Eğer;

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar grubundan herhangi biri ile birlikte kullanmaktan kaçınınız.
- Mide ağrısı ortaya çıkarsa ilacı kullanmayı durdurup doktorunuza başvurunuz.
- Önceden geçirilmiş ciddi bir mide bağırsak rahatsızlığınız veya belirtiler varsa tedavinin herhangi bir anında ciddi olabilen kanama, ülser veya harabiyet gelişebilir. Oluşabilecek kanamaya bağlı olarak dışkı renginde koyulaşma, ağızdan kan gelmesi, hazımsızlık bulguları ortaya çıkabilir. Bu nedenle ülser kanama ve harabiyet gibi ciddi mide bağırsak rahatsızlığınız varsa doktorunuz tedaviye en düşük doz ile başlamanızı

ve beraberinde koruyucu bazı ilaçlar (misoprostol veya proton pompası inhibitörleri) kullanmanızı önerecektir.

- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde DROFLU COLD kullanmaya devam etmeyiniz, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, nefes almada güçlük, bronşların daralması (astım) ve nezle gibi aşırı duyarlılık hallerinde dikkatli kullanınız.
- Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa doktorunuza başvurunuz.
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma ya da enenizde katılık hissi ortaya çıkarsa hemen doktorunuza başvurunuz; çünkü bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, DROFLU COLD, böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, DROFLU COLD, karaciğer fonksiyon testinde bazı değerlerinizde yükselmelere neden olabilir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bozulmayı gösteren belirti ve bulgulara karşı dikkatli olunmalıdır (bulantı, halsizlik, uyuklama, kaşıntı, sarılık, karnın sağ üst kısmında ağrı, nezle benzeri semptomlar).
- İbuprofen, kanınızda, pıhtılaşmada görev alan trombositlerin kümeleşmesini azaltarak kanama zamanını uzattığından pıhtılaşma rahatsızlığınız varsa, doktor kontrolü altında DROFLU COLD tedavisine devam ediniz.
- DROFLU COLD kullanırken görme bozukluğunuz gelişirse göz muayenesi yaptırınız.
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların neden olduğu sıvı tutulması riskine karşı yüksek tansiyon probleminiz veya kalp yetmezliğiniz varsa DROFLU COLD kullanırken dikkatli olunuz.
- Kalp rahatsızlığınız varsa ya da kalp rahatsızlığı riskiniz yüksekse (örn: yüksek tansiyon, şeker hastalığı) ya da kolesterolünüz yüksekse, sigara kullanıyorsanız belirtilen günlük dozu aşmayınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, DROFLU COLD hastanede yatılması veya ölümle sonuçlanabilen kalp krizi veya inme gibi ciddi yan etkilere neden olabilir. Ciddi kalp damar sistemini ilgilendiren olaylar herhangi bir uyarıcı belirti vermeden ortaya çıkabilmekle birlikte, göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik, konuşmada zorluk gibi belirti ve bulgular gözleendiğinde, doktorunuza başvurunuz.

- Açıklanamayan bir kilo artışı veya ödeme ait belirti (ayak bileğinde şişme) varsa doktorunuza danışınız.
- 5 günden daha uzun süre kullanmayınız.
- 60 yaş üzerindeyseniz dikkatli kullanınız.
- Prostat büyümesi ve idrar kesesi fonksiyon bozukluğunuz varsa ilacı dikkatli kullanmanız gerekmektedir.
- Bir bağ dokusu hastalığı olan Sistemik Lupus Eritematoz (SLE) rahatsızlığınız varsa, kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Özellikle yaşlılarda ölümcül olabilen mide bağırsak sisteminde kanama ve delinme gibi ciddi yan etki görülme riski daha fazla olduğundan dikkatli kullanılmalıdır.
- Sporcu iseniz doping testi pozitif çıkabilir.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla ani başlangıçlı, şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğu gelişebilir. Bu şikayetlerin ortaya çıkması durumunda psödoefedrin tedavisi hemen kesilmelidir.
- 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 DROFLU COLD kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız (semptomlar için bkz. Bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir”)
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritm bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) tanısı konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa ilacı dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

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

DROFLU COLD’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DROFLU COLD, hamilelik boyunca kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İbuprofenin anne sütüne çok düşük miktarlarda geçtiği bilinmesine rağmen Psödoefedrin anne sütüne önemli miktarda geçer.

DROFLU COLD emzirme dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DROFLU COLD kullanımı sırasında baş dönmesi gelişebileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

DROFLU COLD'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün her dozunda 1 mmol (23 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Yüksek tansiyon ilaçları; tansiyon düşürücü etkilerini azaltabilir.
- Varfarin ya da heparin gibi antikoagülanlar (kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar) pıhtılaşma engelleyici etkilerini artırabilir.
- Yan etki riski artabileceğinden aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid gibi COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİ ilaçları ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Ginkgo biloba bitkisel ekstresi, mide-bağırsak kanalında kanama riskini artırabilir.
- Kortizon grubu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında mide-bağırsak kanalında ülser ve kanama riski artabilir.
- Aminoglikozid grubu antibiyotiklerin (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin) idrarla atılımı azalabilir ve istenmeyen etkileri artabilir.
- Kolestiramin (safra asidini bağlayan bir reçine) ile birlikte alındığında DROFLU COLD'un etkisi gecikebilir.
- İdrar söktürücü ilaçlar (örn. furosemid, tiazid) ile birlikte kullanıldığında idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.

- Bağımsıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin ve takrolimus ile birlikte kullanıldığında böbrek bozukluğu riski artabilir.
- Mifepriston (düşük ilacı) ile birlikte kullanıldığında, mifepristonun etkinliğinde azalmaya neden olur.
- İnsan bağımsıklık yetersizliği virüsünün (HIV) de dahil olduğu retrovirüslere etkili Zidovudin ile birlikte kullanıldığında kan hastalıkları riskini artırabilir.
- Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ile birlikte kullanıldığında lityum kan seviyesinde yükselme ve buna bağılı yan etkiler görülebilir.
- Kinolon grubu antibiyotikler (örn. siprofloksasin) ile birlikte kullanıldıklarında istemli kasların tümü ya da bazılarında şiddetli ritmik kasılma (konvülsiyon) riski artabilir.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozitleri (örn. digoksin, digitoksin) ile birlikte kullanıldıklarında, bu ilaçların böbreklerden atılımlarını etkileyerek kan düzeylerini artırabilir ve kalp ritmi bozukluğuna yol açabilir.
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin faaliyetlerini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin, dipiridamol, klopidoğrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin) ile birlikte kullanıldığında mide bağırsak kanalında kanama riski artabilir.
- Sülfonilüre tedavisi (şeker hastalığının tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanıldığında çok seyrek hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) gözlenmiştir.
- Özellikle yüksek dozlardaki ibuprofenin karaciğerde ilaçları metabolize eden bir enzim olan CYP2C9'u inhibe eden ilaçlar (örn. vorikonazol, flukonazol) ile birlikte kullanıldıklarında ibuprofen dozunun düşürölmesi düşünölmelidir.
- DROFLU COLD'un burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (örn. Amitriptilin, nortriptilin, imipramin ve desipramin), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI (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. Moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.
- 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.

- İbuprofen ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ADE inhibitörlerinin böbrek hasarı riskini artırabilir.
- Birlikte kullanımda DROFLU COLD, metotreksatın (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve antidepresanların (depresyon tedavisinde kullanılır), kan düzeylerini ve istenmeyen yan etkilerini artırabilir.

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. DROFLU COLD nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman bu kullanma talimatında açıklandığı şekilde veya doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın. Doktorunuz aksini söylemedikçe bu ilacı, 5 günden fazla kullanmayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda, başlangıç dozu olarak ağızdan 2 tablet ve eğer gerekli ise her 4 saatte bir 1-2 tablet şeklinde bir miktar su ile birlikte kullanılmalıdır.

Hekim tarafından önerilmedikçe günde 6 tabletten fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DROFLU COLD tablet ağızdan, bir bardak su ile alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DROFLU COLD, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

12 yaş ve üzerindeki çocuklarda erişkin dozu uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda erişkin dozu uygulanır. 60 yaş üzerindeki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda DROFLU COLD'un kullanımından kaçınılmalı ya da gerekiyorsa hekim kontrolü altında düşük dozda kullanılmalıdır.

Eğer DROFLU COLD'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DROFLU COLD kullandıysanız:

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

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla Droflu Cold Tablet 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.

DROFLU COLD'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DROFLU COLD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DROFLU COLD tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DROFLU COLD'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, DROFLU COLD'u 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 (Bilinmiyor)
- Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) belirtileri olabilecek aşağıda belirtilen semptomlar gelişmesi durumunda hemen DROFLU COLD'u kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız:
 - Âni başlayan şiddetli baş ağrısı
 - Hasta hissetmek
 - Kusma
 - Bilinç bulanıklığı
 - Nöbetler, görmede değişiklikler
- Nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde ve boğazda şişme: deride şiddetli kaşıntı ve döküntü: tansiyon düşmesine bağlı çarpıntı ve baş dönmesi (Aşırı duyarlılık – Alerji).
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti)
- Kan basıncında yükselme (hipertansiyon)
- Kalp atışlarında düzensizlik, çarpıntı, göğüs ağrısı
- Şiddetli karın ağrısı (mide ülseri veya pankreatit)
- Gözlerde ve deride sarılık (karaciğer işlev bozukluğu)

- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması)
- Deride morluklar, burun ve diş eti kanaması, enfeksiyon hastalıklarına yakalanma sıklığında artış, solukluk ve halsizlik (kemik iliği baskılanması)
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu)
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kaslarda ani güç kaybı, his kaybı, görme bozuklukları (inme)
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı (aseptik menenjit)
- Gerçekte olmayan şeyleri görme ve duyma hali varsa (varsanı-halüsinasyon)
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in belirtileri şunlardır; döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DROFLU COLD'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Sinirlilik
- Uykusuzluk
- Baş dönmesi
- Sersemlik

- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- Kusma

Yaygın olmayan:

- Kansızlık
- Kurdeşen
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Yüzde döküntü
- Yorgunluk
- Telaş hali
- Huzursuzluk
- Baş ağrısı
- Bacaklarda su toplanması
- Karında ve midede ağrı, şişkinlik-gerginlik
- Hazımsızlık
- İdrarda yanma
- İdrar yapamama
- Aşırı duyarlılık

Seyrek:

- Özellikle çocuklarda varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyonlar)
- Kişilik bozukluğu
- Tansiyonda artış
- Çarpıntı, kalp atımının hızlanması
- Kalp yetmezliği
- Göğüs ağrısı
- Nefes darlığı
- İshal ya da kabızlık

- Mide gazı
- Deri döküntüsü
- Alerjik dermatit (egzama)
- Diğer kardiyak disritmiler (kalp atım bozuklukları)
- Bronş ve bronşçukların düz kaslarının kasılması

Çok seyrek:

- Deride kan oturması, kanama
- Akyuvar sayısında azalma
- Kan pulcuğu sayısında azalma (göz ve deri renginin solması ya da sarıya dönmesi, ateş, boğaz ağrısı, ağızda hafif ülser, halsizlik, burun ya da deride kanama)
- Beyin zarı iltihabı (ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş ya da oryantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı)
- Görme bozukluğu
- Kulak çınlaması
- Baş dönmesi
- Mide ülseri, delinmesi
- Kalın bağırsakla rektumun, kronik iltihabı ve ülserasyonu
- Kan kusma
- Karaciğer fonksiyon testlerinde artış, karaciğer iltihabı, sarılık
- Nefes almada zorluk, astım, bronşların daralması
- Hırıltı
- Ağızda yara
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar, deri soyulmaları ve doku kaybı
- Böbrek yetmezliği (ayak bileklerinde şişme gibi)
- İdrarda kan tespit edilmesi
- İdrarda protein bulunması
- Ödem

Bilinmiyor:

- Endişe hali

- İrritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)

Bunlar DROFLU COLD'un hafif yan etkileridir.

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. DROFLU COLD'un saklanması

DROFLU COLD'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DROFLU COLD'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: DrogSan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3
06520 Balgat-ANKARA

Üretim yeri: DrogSan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
06760 Çubuk/Ankara

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