

KULLANMA TALİMATI

PROFENİD 1 mg/mL pediyatrik şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir mL’de 1 mg ketoprofen bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, gliserol, sukroz, sodyum sitrat, karamel, karışık meyve aroması, sodyum hidroksit, saf 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. **PROFENİD Şurup nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **PROFENİD Şurup’un kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **PROFENİD Şurup nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **PROFENİD Şurup’un saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. PROFENİD şurup nedir ve ne için kullanılır?

PROFENİD şurup, 150 mL’lik koyu amber renkli cam şişe içerisinde, plastik doz pipeti ile birlikte karamel, karışık meyve tadında ve şurup halinde ağız yolundan uygulanan bir ilaçtır. Her bir mL’inde 1 mg ketoprofen içerir.

6 ay -11 yaş arası çocuklarda, ateşin semptomatik tedavisinde kullanılır.

PROFENİD Şurup’un etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. PROFENİD Şurup kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROFENİD Şurup’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzda:

- Ketopropene veya PROFENİD Şurup’un içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine

karşı alerji (aşırı duyarlılık) varsa,

- Alerji, saman nezlesi ya da astım hastalığı varsa
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliği varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliği varsa,
- Mide ya da bağırsak ülseri varsa veya kanama problemi varsa veya geçmişte bu hastalıklardan biri geçirilmişse,
- Aspirin (asetilsalisik asit) ve ibuprofen veya indometazin gibi diğer steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlara (NSAİİ) karşı bilinen aşırı duyarlılık (örn. yutkunmada ve nefes almada güçlük, dudak, yüz, boğaz ve dilme şişme, astım atağı, burun akıntısı, rinit, alerjik reaksiyonlar, deride kaşıntı ve döküntü gibi) reaksiyonları gösterdiyseniz, Bu tür öyküsü olan hastalarda ciddi, nadiren ölümcül alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.
- Daha önce steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaç (NSAİİ) kullanmanıza bağlı olarak mide veya bağırsakta kanama veya delinme problemi yaşadığınız,
- Mide-bağırsak kanaması, beyin kanaması veya başka bir aktif kanaması veya kanama bozukluğu olan kişilerde,
- Cildinizde vurmaya bağlı morarma normalden daha kolay gerçekleşiyorsa ve uzun süren kanamanız oluyorsa,
- Kalp damarlarının değiştirilmesi (koroner arteriyel by-pass) ameliyatı öncesi ve sonrasındaki ağrı tedavisinde,Hamileyseniz, hamileliğinizin 6. ayının başından itibaren (Hamileliğin 24.haftasından sonra).6 aydan küçük bebeklerde.

PROFENİD Şurup'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Geçirilmiş ya da mevcut kalp sorunuz, karaciğer veya böbrek hastalığı veya ödem varsa,
- Yüksek kan basıncınız varsa,
- Diyabet (şeker hastalığı), böbrek hastalığı (böbrek yetmezliği) hastası veya kandaki potasyum seviyesini artırma olasılığı olan bir ilaçla (hiperkalemi) tedavi görüyorsa ; bu ilaç hiperkalemiye neden olabilir.
- İshal ya da kusma gibi nedenlerle vücudunda aşırı su kaybı olduysa,
- Vücudunda, özellikle ayaklarında şişme (ödem) varsa,
- Kanama bozukluğu ya da başka herhangi bir kan hastalığınız varsa,
- Herhangi bir kan sulandırıcı (antikoagülan, heparin) ilaç, aspirin dahil başka bir anti-inflamatuvar (yangı, iltihap giderici) ilaç, lityum, metotreksat, tiklodipin gibi kanama ve ülser riski olan diğer ilaçları kullanılıyorsanız (doktorunuz aksini önermedikçe),
- Çocuğunuz daha önce güneşe veya UV ışınlarına (bronzlaşma kabini) karşı aşırı bir cilt reaksiyonu geçirmiş ise,
- Eğer herhangi bir enfeksiyonunuz varsa (Lütfen aşağıdaki 'Enfeksiyonlar' bölümüne bakınız.)
- Eğer çocuğunuz daha önce sindirim sistemi sorunları (örneğin oniki parmak bağırsağı veya mide ülseri) yaşadığınız,
- Çocuğunuz sindirim sistemi sorunları veya kanama riskini artıran bir ilaçla tedavi ediliyor ise (Lütfen aşağıdaki 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı' bölümüne bakınız.),
- Çocuğunuz su çiçeği geçiriyor ise, (Bu ilaç, istisnai durumlarda ciddi cilt enfeksiyonlarına

neden olabileceğinden önerilmez.)

- Ülseratif kolit veya Crohn gibi bağırsaklarınızda iltihabi hastalıklar varsa,
- Burunda polipler veya burun veya sinüs iltihabı (rinit veya kronik sinüzit) ile ilişkili astım geçirdiyseniz. Bu ilacı almak, özellikle aspirine veya steroid olmayan bir anti-inflamatuara alerjisi olan kişilerde nefes alma zorluklarına veya astım krizine neden olabilir. Yaşlı bir hastaysanız (65 yaş ve üzeri),
- Gebe kalmayı planlıyor veya gebe kalmakta problem yaşıyorsanız. PROFENİD şurup gebe kalmanızı zorlaştırabilir.
- Geçirilmiş ya da mevcut kalp sorununuz varsa veya bu hastalıklar açısından risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (yüksek kan basıncı (tansiyon), diyabet (şeker hastalığı) veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız).

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

Kardiyovasküler risk faktörleri olan kişiler

Aşağıdaki durumlarda doktorunuza bildiriniz:

- Çocuğunuzun kalp sorunları varsa.
- Çocuğunuz daha önce serebrovasküler bir kaza (inme) geçirmişse.
- Çocuğunuzun kardiyovasküler risk faktörleri olduğunu düşünüyorsanız (örneğin, çocuğunuzun yüksek tansiyonu, diyabeti veya yüksek kolesterol seviyesi varsa veya sigara içiyorsa).

PROFENİD şurup gibi ilaçlar kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskini artırabilir. Kullanılan dozlar ne kadar yüksekse ve tedavi süresi ne kadar uzunsa risk o kadar artar.

Önerilen dozları veya tedavi süresini aşmayın.

Enfeksiyonlar

PROFENİD Şurup, şurup ateş ve ağrı gibi enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir. Bu nedenle PROFENİD Şurup, şurubun enfeksiyonun yeterli tedavisinin başlatılmasını geciktirmesi ve bu da komplikasyon riskini artırması mümkündür. Bu, suçiçeği ile ilişkili bakteriyel zatürre ve bakteriyel cilt enfeksiyonlarında gözlemlenmiştir. Bu ilacı enfeksiyonunuz varken alırsanız ve bu enfeksiyonun belirtileri devam ederse veya kötüleşirse, derhal bir doktorla görüşünüz.

PROFENİD Şurup'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROFENİD Şurup yemeklerden önce, yemek aralarında, yemeklerle birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç bebekler ve çocukların kullanımı için önerilmektedir. Bununla birlikte, doğurganlık dönemindeki kadınlar için aşağıdaki bilgilere dikkat edilmelidir.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız **bunu doktorunuza söyleyiniz.**

Kesin gerekli olmadığı sürece hamilelik döneminde PROFENİD Şurup kullanmamalısınız. Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi, doğmamış çocuğa zarar verebileceği ve doğumda sorunlara yol açabileceğinden PROFENİD Şurup gebeliğin son 3 ayında kesinlikle alınmamalıdır.

Hamileliğin 6. ayının başlangıcından önce (hamileliğin 24. haftasına kadar), düşük veya malformasyon riski nedeniyle doktorunuzun belirlediği kesinlikle gerekli olmadıkça bu ilacı almamalısınız. Bu durumda, doz mümkün olduğunca düşük ve tedavi süresi mümkün olduğunca kısa olmalıdır.

Hamileliğin 12. haftasından itibaren, PROFENİD birkaç gün boyunca alınırsa bebeğinizde böbrek sorunlarına neden olabilir ve bu da bebeği çevreleyen amniyon sıvısının düşük seviyelerine (oligohidramnios) yol açabilir. Bebeğinizin kalbindeki kan damarlarının daralması (duktus arteriosus'un daralması) 20 haftalık amenoreden itibaren gözlemlenebilir. Birkaç günlük tedavi gerekiyorsa, doktorunuz ek izleme önerebilir.

Hamileliğin 6. ayının başlangıcından hamileliğin sonuna kadar (hamileliğin 24. haftasından sonra), bu ilaç kontrendikedir, bu ilacı asla almamalısınız, çünkü çocuğunuz üzerinde, sadece bir doz alsanız bile özellikle kalp, akciğerler ve böbrekler üzerinde ciddi, hatta ölümcül etkileri gösterebilir. Ayrıca kanamaya neden olarak ve beklenenden daha geç veya daha uzun bir doğuma yol açarak sizi ve bebeğinizi etkileyebilir.

Hamileyken bu ilacı aldıysanız, gerekirse uygun izlemeyi sunabilmeleri için hemen doktorunuz ile görüşünüz.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç bebekler ve çocukların kullanımı için önerilmektedir. Bununla birlikte, yetişkinler için aşağıdaki bilgilere dikkat edilmelidir.

PROFENİD Şurup kullanıyorken emzirmeyiniz. PROFENİD Şurup'un içindeki etkin maddenin bir kısmı anne sütüne geçebilir.

Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç bebekler ve çocukların kullanımı için önerilmektedir. Bununla birlikte, yetişkinler için aşağıdaki bilgilere dikkat edilmelidir.

PROFENİD sersemleme, uyku hali ve halsizlik gibi yan etkilere neden olabilir. Eğer bu yan etkilerden biriyle karşılaşırsanız, herhangi bir araç, alet veya makine kullanmayınız.

PROFENİD Şurup'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROFENİD Şurup 600 mg/mL sukroz içerir. Dişlere zararlı olabilir. Eğer daha önceden

doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Fruktoz intoleransında, glikoz ve galaktaz malabsorbsiyon sendromu ya da sukroz-izomaltaz eksikliğinde, glütene karşı aşırı duyarlılığı veya dayanıksızlığı bulunan kişilerde kullanmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

PROFENİD 1mg/mL Pediyatrik Şurup her 1 mL başına 100 mg propilen glikol içerir. Bebeğiniz 4 haftadan küçük ise özellikle eğer bebeğe propilen glikol veya alkol içeren diğer ilaçlar veriliyorsa bu ilacı vermeden önce doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROFENİD şurup, bazı ilaçların işlevini etkileyebilir. Bazı ilaçlar da PROFENİD Şurup’un işlevlerini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıda belirtilen ilaçları doktorunuzla kontrol ediniz:

- İbuprofen veya aspirin gibi diğer steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ)
- Diüretikler (idrar miktarını arttıran ilaçlar)
- Kalp yetmezliği veya yüksek kan basıncı (tansiyon) için kullanılan ilaçlar
- Digoksin - kalp atışını kontrol eden veya kalp yetmezliğini önlemede kullanılan bir ilaç
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen (kan sulandırıcı) ilaçlar: heparin, varfarin, klopidoğrel, tiklopidin gibi
- Kan pıhtılarını çözmeye yarayan ilaçlar: streptokinaz, alteplaz veya tenekteplaz
- Enfeksiyonlara karşı kullanılan bazı ilaçlar (antibiyotikler): siprofloksasin, levofloksasin veya ofloksasin
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar: fluoksetin, sertralin, sitalopram veya paroksetin gibi
- İltihap gidermede kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler): hidrokortizon, betametazon veya prednisolon
- Siklosporin - organ naklinden sonra vücudunuzun organı reddetmesini önlemek için kullanılan bir ilaç
- Mifepriston - gebeliği sonlandırmak için kullanılan bir ilaç
Mifepriston kullanımı takip eden 8 – 12 gün içerisinde PROFENİD şurup kullanmayınız.
- Lityum - bazı zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç
- Metotreksat - kanser ve sedef hastalığında kullanılan bir ilaç
- Pentoksifilin - Beyindeki limbik sistemdeki kan dolaşımına yardımcı olan bir ilaç
- Takrolimus - Organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç
- Potasyum düzeyini artıran ilaçlar (potasyum tuzları, potasyum tutarak idrar miktarını artıran ilaçlar)
- Beta bloker grubu yüksek kan basıncını düşürücü ilaçlar
- Pemetrekset - Kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Deferasiroks - Kan nakline bağlı kronik demir yüklenmesinin (transfüzyonel hemosideroz) tedavisinde kullanılan bir ilaç

- Nikorandil - Anginada kullanılan vazodilatör bir ilaç

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. PROFENİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PROFENİD Şurup'u mutlaka doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla görüşmeniz gerekir.

Doktor tarafından aksi belirtilmediği sürece aşağıdaki dozların uygulanması önerilir:

Günde 3-4 defa 0,5 mg/kg dozunda uygulanması önerilir. Bebeğinizin veya çocuğunuzun kilosuna göre uygun dozu, doz pipeti ile ölçebilirsiniz. Dozlar arasında en az 4 saatin geçmesi beklenmelidir. Tedavi süresi genellikle 2-5 gündür. Günlük doz 2 mg/kg'ı geçmemelidir.

Eğer size uygulanan PROFENİD şurup dozundan emin değilseniz ya da ilacın dozu ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PROFENİD şurup, sadece ağız yolu ile kullanılır. Yemeklerden önce, sonra ya da yemeklerle birlikte kullanılabilir. Doz pipetinin pistonu, bebeğinizin veya çocuğunuzun kilosuna göre uygulanması gereken dozu belirtecek şekilde ölçeklendirilmiştir. Pipete, bebeğinizin veya çocuğunuzun vücut ağırlığına karşı gelen çizgiye kadar ilaç çekilerek uygulanır.

Şırınganın kullanım talimatları:

- Şişeyi açın. Şişeyi açmak için, aşağı bastırırken çocuk korumalı kapağı çevirin.
 - Pistonu çocuğunuzun kilosuna karşılık gelen dereceye kadar çekerek enjektörü doldurun.
 - 20 kg'dan ağır çocuklar için, önce enjektörü 20 kg'lık dereceye kadar doldurun, ardından çocuğun toplam ağırlığına karşılık gelen dereceye kadar ikinci kez doldurun.
 - Her kullanımdan sonra şişeyi tekrar kapatın.
 - Her kullanımdan sonra oral şırıngayı durulayın.
- 10 kg ağırlığındaki bir çocuk için örnek: doz başına miktar, 10 kg'lık dereceye kadar doldurulmuş bir şırıngadır.
 - 25 kg ağırlığındaki bir çocuk için örnek: Doz başına miktar, ilk olarak 20 kg'lık dereceye kadar doldurulmuş bir şırıngadır, ardından 5 kg'lık dereceye kadar ikinci kez doldurulur.

Doktorunuz, çocuğunuzun ihtiyacına göre tedaviyi planlayacaktır. Tedaviye verilen yanıtı göre doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir. Belirtilerin kontrol altında tutulabildiği en düşük dozu kullanmanız ve PROFENİD Şurup'u gereğinden daha uzun süre kullanmamanız önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 aydan küçük bebeklerde kullanılmaz. 6 ay ile 11 yaş arasındaki çocuklarda kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu ilaç bebekler ve çocukların kullanımı için önerilmektedir. Bununla birlikte, yaşlılarda tedaviye mümkün olan en düşük doz ile başlanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda başlangıç dozunun düşürülmesi ve tedaviye etkili en düşük dozla başlanması önemlidir. Şiddetli böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer bozukluğu bulunan hastalar yakından izlenmeli ve bu hastalarda etkili en düşük dozlar kullanılmalıdır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROFENİD şurup kullandıysanız:

Eğer siz ya da yakınınızdaki herhangi biri, PROFENİD'i önerilenden daha fazla miktarda kullandıysa, derhal doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz ya da en yakın sağlık merkezine başvurunuz. Hastaneye başvururken ilacınızın kutusunu yanınızda bulundurunuz. Bu sayede doktorunuz da hangi ilacı aldığınızı görebilecektir.

Kullanılması gerekenden daha fazla PROFENİD şurup kullanıldığında aşağıdaki belirtiler görülebilir:

- Sersemlik hissi
- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Kafa karışıklığı

PROFENİD şurup'tan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROFENİD Şurup'u kullanmayı unutursanız:

Eğer PROFENİD'i kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu almaya kısa bir süre kalmış

olmamak kaydı ile hatırlar hatırlamaz ilacı kullanınız. Ancak bir sonraki dozu almanıza az bir zaman kaldıysa, unutulmuş dozu atlayınız, almayınız. Tedavinin geri kalanını size önerilen şekilde tamamlayınız. Doz gerekliliği ve ne zaman verilmesi konusunda doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROFENİD şurup ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PROFENİD Şurup'u doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız. Tedavinizi doktorunuzun talimatı olmadan sonlandırmanız, ilaçtan beklenen etkiyi görememenize neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, PROFENİD Şurup'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde bazı yan etkiler görülebilir.

PROFENİD şurup gibi ilaçlar kalp krizi ("miyokard enfarktüsü") veya felç riskini artırabilir.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler listesi, ketoprofen ile tedavi sırasında bildirilen tüm yan etkileri içermektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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)

Bebek ve çocuklarda klinik çalışmalar sırasında bildirilen yan etkiler:

Aşağıdakilerden biri olursa, PROFENİD Şurup'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- sivilce ve ürtiker döküntüleri,
- yüzün şişmesi (Yüz ödemi).

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- karın ağrısı,
- mide bulantısı, kusma,
- ishal.

Profenid ve Su Çiçeği

İstisnai olarak, su çiçeği geçiren çocuklarda ciddi cilt enfeksiyonları gözlemlenmiştir. Bu nedenle, su çiçeği geçiren çocuğunuza bu ilacı asla vermemelisiniz.

Ketoprofen kullanan yetişkinlerde gözlemlenen diğer olası yan etkiler:

Aşağıdakilerden biri olursa, PROFENİD Şurup'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan

- Cildinizin herhangi bir kısmında, kaşıntılı, pütürlü bir döküntü ile birlikte veya bu olmaksızın kabarcıklanma, soyulma veya kanama.

Seyrek

- Astım atağı, astım

Bilinmiyor

- Kurdeşen, kronik kurdeşenin kötüleşmesi
 - Rinit, nefes almada zorlanma özellikle asetiksalisilik asite veya NSAİİ'lere alerjisi olan hastalarda,
 - PROFENİD grubunda yer alan ilaçlar kalp krizi riskinde küçük bir artış ile ilişkilendirilebilir.
 - Yutkunmayı, nefes almayı zorlaştıracak veya hırıltılı nefes almanıza veya göğsünüzde daralmaya neden olacak şekilde yüz, dudak ve boğazda şişme (Anjiyoödem) ; aynı zamanda kaşınma ve döküntü görülebilir. Bu belirtiler ciddi bir alerjik reaksiyon göstergesidir.
 - Kan basıncında ciddi düşüşle birlikte ani halsizlik (Alerjik şok)
 - Kan kusma, şiddetli mide ağrıları veya koyu renkli dışkılama
 - Kan kalsiyum seviyesinde artma
 - Soluk borusunda daralma
 - Güneşe veya UV ışınlarına (solaryum veya bronzlaşma kabini) maruz kaldıktan sonra abartılı cilt reaksiyonu
 - Böbrek fonksiyonlarını etkileyen bazı hastalıklar (Akut böbrek yetmezliği, tubulointerstisyel nefrit, nefritik sendrom, renal fonksiyon testlerinde anormallik), böbrek fonksiyon testlerinde anormallik
 - Mide kanaması veya delinmesi (Gastrointestinal kanama veya perforasyon)(bkz. 'PROFENİD Şurup kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler')
- İlacın dozu arttıkça ve tedavi süresi uzadıkça daha da sık görülebilmektedir.
- Tüm vücuda hızla yayılabilen ve yaşamı tehdit edebilen, cildin soyulmasıyla birlikte oluşan kabarcıklı reaksiyon (Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROFENİD Şurup'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Bulantı
- Kusma
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı

- Mide ağrısı

Yaygın olmayan

- Kabızlık, ishal, gaz, mide enfeksiyonu (Gastrit)
- Ciltte döküntü, kızarıklık ve kaşıntı
- Su tutulmasına bağlı olarak kollarda ve bacaklarda şişme (Ödem)
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyuşuk veya uyuklu hissetme, yorgunluk veya kendini iyi hissetmeme, halsizlik

Seyrek

- Kulak çınlaması (Tinnitus)
- Kilo artışı
- Ağızda iltihaplanma (Stomatit), midede ve oniki parmak bağırsağında gelişen yaralar (Peptik ülser), bağırsak iltihabı (Kolit)
- Görme problemleri (Bulanık görme)
- Ciltte uyuşma, karıncalanma (Parestezi)
- Kanama nedeniyle kırmızı kan hücrelerinde azalma (Anemi),
- Karaciğer enzimlerinde artış, karaciğer hastalığı (Hepatit), bilirubinde artış.

Bilinmiyor

- Denge problemleri (Vertigo), baş dönmesi
- Bağırsak iltihabının veya Crohn hastalığının kötüleşmesi, pankreas iltihabı (Pankreatit)
- Uyuklu hissetme veya uyuyamama, ruh hali değişikliği
- Yüksek kan basıncı (Yüksek tansiyon)
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Burunda akma, batma, hapsirme, burunda tıkanıklık
- Soluk borusunda daralmayla nefes almada zorluk (Bronkospazm)
- Burun mukozasının iltihabı (Rinit)
- Ciltte kızarma
- Zihin bulanıklığı
- Kan damarlarının çapında artış (Vazodilatasyon)
- Kan damarı duvarlarının iltihabı (Vaskülit)
- Kalp yetmezliği
- Enfeksiyöz olmayan menenj iltihabı (Aseptik menenjit)
- Nöbetler
- Stevens-Johnson sendromu olarak adlandırılan deri, ağız içini kaplayan yüzey gibi dokularda görülen, kızarıklık ve döküntülerle seyreden bir hastalık
- Karaciğer fonksiyonunda bozulma, sarılık
- Kurdeşen (Ürtiker), kronik kurdeşenin kötüleşmesi
- Güneşe aşırı duyarlılık (Fotosentivite)
- Saç dökülmesi (Kısmi ya da tamamen kellik) (Alopesi)
- Beyaz kan hücrelerinde azalma (Lökopeni), ciddi enfeksiyonlara yol açabilen belirli beyaz hücrelerde önemli azalma (Agranülositoz), trombositlerde azalma, kemik iliği yetmezliği, kandaki kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (Hemolitik anemi)

- Kandaki potasyum seviyelerinde artış (Hiperkalemi), böbrek hastalığı, böbrek yetmezliği.
- Şiddetli mide ve sırt ağrısı. Bu pankreatit (Pankreasta iltihaplanma) belirtisi olabilir.

Kan testleri

Kan testlerinizde karaciğer veya böbreklerinizin çalışmasıyla ilgili değişiklikler görülebilir.

Bunlar PROFENİD Şurup'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" ikonunu 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. PROFENİD'in saklanması

PROFENİD Şurup'u, çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlacı dış ambalajı içinde, 25° C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İlaç ilk açıldıktan sonra, 25°C altında 8 hafta süre ile saklanabilir. 8 haftadan sonra ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Karton kutu ve cam şişedeki etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra PROFENİD Şurup'u kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son günü anlamına gelir.

Eğer ilacın görünümünde renk değişimi veya başka herhangi bir değişiklik fark ederseniz PROFENİD'i kullanmamalısınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PROFENİD Şurup'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

GM BAY Sağlık Ürünleri İth. İhr ve Tic. Ltd. Şti.

Üsküdar / İstanbul

Tel: 0216 639 01 32-33

Faks: 0216 639 01 34

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı 06/03/2026 tarihinde onaylanmıştır.