

## KULLANMA TALİMATI

### ANTİBEKSİN® Şurup

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Şurup her 5 ml'lik ölçekte 5 mg efedrin HCl, 15 mg feniramin maleat, 175 mg potasyum sülfogayakolat ve 65 mg sodyum sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit monohidrat, sodyum siklamat, sukroz, metil paraben, probil paraben, kiraz esansı, mentol, dye ponceau 4R, etil alkol, deiyonize su.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ANTİBEKSİN nedir ve ne için kullanılır?**

- ANTİBEKSİN'in etkin maddelerinden; efedrin hidroklorür bronşları genişletir (bronkodilatör), feniramin maleat alerjik hastalıklara karşı (antihistaminik) kullanılır, potasyum sülfokayakolat ve sodyum sitrat balgam söktürücü (ekspektoran) olarak kullanılır.
- ANTİBEKSİN; 125 ml'lik şişelerde 100 ml şurup olarak bulunur; ANTİBEKSİN'in 5 ml'si; 5 mg efedrin HCl, 15 mg feniramin maleat, 175 mg potasyum sülfogayakolat ve 65 mg sodyum sitrat içerir.

- ANTİBEKSİN şurup; öksürük ve nefes darlığı ile seyreden nezle, soğuk algınlığı semptomlarını giderme, gribal enfeksiyonlar, alerjik rinit, öksürük gibi alerjik olan veya olmayan bazı hastalıkların semptomatik tedavisinde kullanılır.

## **2. ANTİBEKSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ANTİBEKSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Efedrin hidroklorür, feniramin maleat, potasyum sülfogayakolat, sodyum sitrat ya da ANTİBEKSİN'in bileşimindeki diğer maddelere karşı bilinen bir alerjiniz var ise,
- Şiddetli yüksek tansiyon ve kalp atım hızlanmasının eşlik ettiği hastalıklardan biri sizde var ise,
- Damar sertliği nedeniyle kalp damarlarınızda daralma (koroner arter hastalığı) var ise,
- Siklopropan ya da halotan adı verilen ilaçlar ile anestezi alacaksanız (bu durumu doktorunuza bildiriniz),
- Kanda tiroid hormonlarının aşırı yükselmesine bağlı hastalığınız var ise (tirotoksikoz),
- Gebe iseniz ya da bebek emziriyorsanız,
- Göz içi basıncınız yüksek (glokom) ise,
- Depresyon tedavisinde kullanılan MAO inhibitörü diye adlandırılan ilaçlardan birini kullanıyor iseniz,
- Astım dahil alt solunum yolları hastalıklarınız var ise,
- 6 yaş altı çocuklarda.

### **ANTİBEKSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz var ise,
- Diyabet (şeker hastalığı) hastasıysanız,
- Yüksek tansiyon hastası iseniz,
- Prostat büyümesi var ise,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyor ise (hipertiroidizm) bu ilaç dikkatli kullanılmalıdır.
- 60 yaşında veya üzerinde iseniz

- Bu ilacın kullanılması durumunda görme bozukluğuna rastlanması ve dar açılı göz tansiyonunda, göz içi basıncının yükselmesi mümkündür; böyle durumlarda bir göz uzmanı tarafından kontrol edilmelisiniz.

Ayrıca,

- Peptik ülser (mide asidi artışına bağlı olarak mide ve on iki parmak bağırsağında oluşan yara) hastalığınız veya süregelen uyuyamama rahatsızlığından şikayetçi iseniz doktorunuzun önerisiyle küçük dozlarda ve ihtiyatla kullanılabilir.
- Tedavide doktorun önerdiğinden daha uzun süreli ve yüksek dozlarda kullanmayınız.
- Ayrıca uzun süreli kullanımında efedrin hidroklorüre karşı tolerans (etkisinde azalma) gelişip etkileşebileceği unutulmamalıdır.
- Tüberküloz hastası iseniz, doktorunuz gerek görmedikçe kullanmayınız.
- Tanısı konmuş veya şüpheli doğumsal uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastası iseniz bu ilacı kullanmaktan kaçınmalısınız.

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

### **ANTİBEKSİN 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ANTİBEKSİN yemeklerden sonra alınması önerilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hekim tarafından ilacın gebe kadına sağlayacağı yararın, fetüs üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanılıyorsa kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ANTİBEKSİN içeriğinde bulunan efedrin, anne sütüne geçebilir. Emzirme döneminde doktorunuza danışmadan ANTİBEKSİN kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Antihistaminik ilaçların uykuya meyil, sedasyon ve refleks kaybı oluşturma potansiyelleri vardır. Bu nedenle ANTİBEKSİN uygulanan hastalar; araç ve makine kullanımının sakıncaları konusunda uyarılmalıdırlar.

### **ANTİBEKSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

- ANTİBEKSİN her 5 ml'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.
- ANTİBEKSİN sukroz içerdiğinden dolayı eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- ANTİBEKSİN şurup içerdiği dye ponceau 4R renklendiricisinden dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.
- ANTİBEKSİN şurup içeriğindeki metil paraben ve propil parabenlerden dolayı alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- Bu tıbbi ürün az miktarda (her 5 ml dozunda 1 mg) etanol (alkol) içerir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ANTİBEKSİN ile etkileşime girebilir. Bunlar;

- Monoamino oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu)
- Sempatomitik ilaçlar (sempatik sistem etkilerini oluşturan ilaçlar)
- Teofilin (solunum zorluğunu giderici, bronşları genişleten bir ilaç)
- Kardiyak glikozidler (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Genel anestezipler
- Atropin (antikolinerjik ilaç)
- Alfa ve beta blokör ilaçlar
- Metiserjid ve ergotamin gibi migren tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Deksametazon (steroid sınıfı bir ilaç)
- Oksitosin içeren ilaçlar
- Merkezi sinir sistemi üzerinde etkili ilaçların, örn. güçlü yatıştırıcılar (trankilizanlar), uyku vericiler (hipnotikler), sakinleştiriciler (sedatifler), endişe giderici ilaçlar (anksiyolitik ilaçlar), afyon benzeri ağrı kesiciler (opioid analjezikler),
- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (nöroleptikler)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ANTİBEKSİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ANTİBEKSİN'i her zaman tam olarak doktorunuzun söylediğı şekilde kullanınız. Doz hastalığın şiddetine göre hekim tarafından belirlenir. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediğı takdirde mutad dozu yetişkinler için günde 3 defa her yemekten sonra 3 ölçektir.

Ateş ile seyreden üst solunum yolu enfeksiyonlarında antibiyotikler kullanımı söz konusu ise, eşzamanlı uygulanacak ilaçlar ile aynı anda verilmemesi, arada en az yarım saat veya bir saatlik süre olması önerilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

ANTİBEKSİN ağız yoluyla alınır.

şurup yemeklerden yarım saat sonra alınmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz. 6-12 yaş arası kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Yetişkin dozu ile aynıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Karaciğer yetmezliği:**

şiddetli karaciğer yetmezliğinizin var ise bu durumu doktorunuza bildiriniz. Ağır karaciğer hastalığınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunda ayarlama yapabilir.

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Ancak ciddi böbrek yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTİBEKSİN kullandıysanız:**

*ANTİBEKSİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ANTİBEKSİN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ANTİBEKSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İlk önce doktorunuzla konuşmadan ANTİBEKSİN almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat en az 100 hastanın birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat en az 1.000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat en az 10.000 hastanın birinde görülebilir.

Çok Seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

**Seyrek:**

- Alerjik (anaflaktik) şok; yutma ve nefes almada zorluğa yol açan yüz, dudaklar, ağızda ve boğazda şişme
- Hipertansiyon, hipotansiyon
- Kalp atım sayısının artması (taşikardi)
- Anormal kalp kasılması (ekstra sistol); düzensiz kalp atımları, göğüste sıkışma

**Çok seyrek:**

- Miyokart infarktüsü (kalp krizi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ANTİBEKSİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Yaygın:**

- Bronş salgılarının yoğunluğunda artış

**Seyrek:**

- Çarpıntı
- Seri ani kasılmalar
- Sinir iltihabı (nevrit)
- Sık idrar yapma isteğı, güç idrar yapma, idrar birikmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**

- Anksiyete (sebepsiz korku, endişe)
- Uykusuzluk
- Huzursuzluk
- Bulantı

**Yaygın:**

- Ağız ve boğazda kuruluk
- Uyuşukluk

**Seyrek:**

- Aşırı terleme
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Sakinleşme, uyku hali
- Koordinasyon bozukluğu

- Yorgunluk, sersemlik
- Aşırı duyarlılık, rahatsızlık hissi, sinirlilik
- Aşırı hareketlilik (öfori)
- Karıncalanma
- Bulanık görme, çift görme
- Kulak çınlaması
- Burun tıkanıklığı

#### **Bilinmiyor:**

- Titreme
- El ve ayaklarda (ekstremitelerde) dolaşım bozukluğu
- Kusma
- Karın ağrısı
- Kaşıntı

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. ANTİBEKSİN'in saklanması**

*ANTİBEKSİN'i çocukların göremeyeceği, erişmeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTİBEKSİN'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANTİBEKSİN'i kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:*** Yavuz İlaç Ecza Deposu Medikal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.  
Yukarı Dudullu Mah. Akıncı Sok. No:14  
Ümraniye / İSTANBUL  
Tel: 0216 364 99 99  
Fax: 0216 466 49 82

***İmal Yeri:*** My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Tuzla Kimya Sanayicileri O.S.B.  
Melek Aras Bulvarı Kristal Cad. No:1  
Tepeören-Tuzla / İSTANBUL  
Tel : (0216) 593 43 26  
Fax: (0216) 593 03 08

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*