

KULLANMA TALİMATI

DUADES 60/2.5 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir efervesan tablet 60 mg psödoefedrin ve 2.5 mg desloratadin içerir.
- **Yardımcı madde (ler):** Sitrik asit anhidrit, Potasyum hidrojen karbonat, Povidon (PVP K30), potasyum klorür, Peg 6000, sukraloz, böğürtlen aroması 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. **DUADES nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DUADES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DUADES nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DUADES'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUADES nedir ve ne için kullanılır?

DUADES, beyaz renkte düz yüzeyli, yuvarlak efervesan tabletlerdir. DUADES, 20 efervesan tablet içeren, strip ambalajda ve karton kutu içinde piyasaya sunulmaktadır.

DUADES, alerjik maddelerle karşılaşıldığında veya iltihabi durumlarda etkili antihistamin grubu bir ilaç olan desloratadin ve burun tıkanıklığını gideren psödoefedrin etken maddelerini içermektedir. DUADES, 12 yaş üstü çocuklarda ve yetişkinlerde alerjik nezle belirtilerinin (hapşıрма, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) giderilmesinde kullanılır.

DUADES 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamaktadır.

2. DUADES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUADES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacı almadan önce, psödoefedrin, desloratadin, loratadin ya da ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
 - Loratadine karşı duyarlı (alerjik) iseniz,
 - Dar açılı glokom (göz tansiyonu hastalığı) hastalığınız varsa,
 - İdrar tutulması var ise,
 - Depresyon tedavisi için monoamin oksidaz inhibitör (MAOI) tedavisi alıyorsanız veya MAOI tedavisinin sonlandırılmasından sonraki 2 haftalık süreçte iseniz,
 - Şiddetli yüksek tansiyonunuz var ise,
 - Ciddi kalp hastalığınız var ise,
- DUADES'i kullanmayınız.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

DUADES'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Diyabet (şeker) hastasıysanız,
- Hipertiroidizm (kanda tiroid hormonu seviyesinin yüksek olması) var ise,
- Prostat sorunlarınız var ise,
- Karaciğer veya böbrek fonksiyon sorunlarınız var ise,
- Diğer sağlık problemleriniz var ise,
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız

DUADES'i dikkatli kullanınız.

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

DUADES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUADES aç veya tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUADES gebelik sırasında bebeğinize zarar verebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUADES, anne sütüne geçebilir, bu nedenle doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç kullanma becerisinin değerlendirildiği klinik araştırmalarda, desloratadin almakta olan hastalarda herhangi bir bozukluk ortaya çıkmamıştır. Yine de, çok ender de olsa bazı hastalarda uykululuk hali oluşabileceğinden DUADES araç ve makine kullanma becerilerini bozabilir.

DUADES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUADES içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Potasyum uyarısı

DUADES her dozunda 5.3 mmol (206.95 mg) potasyum içermektedir. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza haber veriniz:

- MAOI (depresyon tedavisinde ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız veya MAOI tedavisinin sonlandırılmasından sonraki 2 haftalık süreçte iseniz,
- Metildopa (Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Reserpin (Serpalan; yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Dijitalis (Digoksin, lanoksikap, lanoksin; kalp rahatsızlıklarında kullanılır)
- Ketokonazol (Nizoral; mantar tedavisinde kullanılır)
- Eritromisin(Ery-tab, Eryc, PCE; bir çeşit antibiyotik)
- Azitromisin (Zithromax, Zmax; bir çeşit antibiyotik)
- Antihistaminler (Alerjik maddelerle karşılaşıldığında veya iltihabi durumlarda kullanılır)
- Diğer dekonjestanlar (Burun tıkanıklığında kullanılan ilaçlar)

İlaçlarınızın herhangi birini kesmeden önce lütfen doktorunuza haber veriniz.

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. DUADES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmemişse günde 2 kez 1 efervesan tablet önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

DUADES ağız yolu ile alınır. Efervesan tabletler 1 bardak suda (150 mL) eritilerek bekletilmeden içilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DUADES 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Psödoefedrin, desloratadin ve metabolitlerinin büyük ölçüde böbrekler vasıtasıyla atılmaktadır ve böbrek yetmezliği olan hastalarda yan etki riski daha yüksek olabilmektedir. Yaşlı hastalarda yaşla birlikte böbrek fonksiyonlarında azalma olabileceğinden doz seçiminde dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

DUADES böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUADES kullandıysanız:

DUADES'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DUADES'i kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken dozu zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu uygulayınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Vücudunuzda yaygın alerjik belirtiler oluşursa (deri döküntüsü, deride kızarıklık, ağız veya boyun bölgesinin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi gibi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUADES'e 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Uykusuzluk
- Düzensiz kalp atışı
- İnme
- Düşük kan basıncı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Halsizlik
- Titreme
- Boğaz ağrısı
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- Yorgunluk
- İştah kaybı
- Uykusu hali

Bunlar DUADES'in 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. DUADES’in Saklanması

DUADES’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUADES’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail : info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 27.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.