

KULLANMA TALİMATI

EKSOFED 30 mg/5 mL şurup
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 mL’de 30 mg psödoefedrin HCl

Yardımcı maddeler: Susuz sitrik asit, sukroz, gliserol, metil parahidroksibenzoat (E218), sodyum benzoat (E211), ponceau 4R (E124), dağ çileği aroması, saf 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. **EKSOFED nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EKSOFED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EKSOFED nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EKSOFED’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EKSOFED nedir ve ne için kullanılır?

EKSOFED sistemik nazal dekonjestanlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. EKSOFED 150 mL’lik cam şişeler içinde bulunmaktadır.

EKSOFED, 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. EKSOFED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EKSOFED’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Yüksek tansiyon ve kalp hastalığınız varsa,
- Diyabet hastası iseniz,
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa,

- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,
- 6 yaş altındaki çocuklarda
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa
- Monoaminoksidad inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse.
- Feokromositoma olan hastalarda (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 ilaçlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri merkezi sinir sistemini uyarıcı ilaçlar) ve sempatik sinir sisteminin bazı etkilerini bloke ederek kalbin atışını kontrol altına alan beta-blokörlerle birlikte kullanım.

EKSOFED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz varsa
- Prostat büyümeniz varsa
- Orta derecede böbrek yetmezliği 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 blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, yüksek kan basıncı ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, duyu 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, psödoefedrin derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beynin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.
- 60 yaş üzerindeyseniz
- 5 günden daha fazla kullanmayınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EKSOFED'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.

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

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmeniz varsa araç ya da makine kullanmayınız.

EKSOFED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EKSOFED gliserol içerir, bu nedenle baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

EKSOFED sukroz içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıklılığınızın olmadığını söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu durum şeker hastalarında dikkate alınmalıdır.

İçeriğindeki renklendirici ponceau 4R sebebiyle alerjik reaksiyonlar görülebilir.

EKSOFED'in her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

EKSOFED metil parahidroksibenzoat içerir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EKSOFED'in burun tıkanıklığı giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'leri (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır) 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 tansiyon düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

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

Kardiyak glikozitlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.

Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migreb 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EKSOFED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaş ve üzeri çocuklarda 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:

EKSOFED ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

6 - 11 yaş arasındaki çocuklarda kullanım: 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.

Özel kullanım durumları:

Böbrek hastalığında kullanım: Orta şiddette böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer hastalığında kullanım: Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavinizde bazı değişiklikler yapmak isteyebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EKSOFED kullandıysanız

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

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.

EKSOFED'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EKSOFED ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kalpte ritim bozukluğu (Aritmi),
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı),
- Aşırı duyarlılık
- Deri döküntüsü
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyonlar),
- Kan basıncı yükselmesi (Hipertansiyon)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası yan etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Sinirlilik,
- Uyku bozukluğu,
- Bulantı,
- Kusma,
- Sersemlik,
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan :

- Yorgunluk,
- Telaş hali,
- Dizüri (idrar yaparken ağrı),
- Erkek hastalarda üriner retansiyon (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı bir faktör olabilir),
- Huzursuzluk

Seyrek :

- Kalp atımının hızlanması (taşikardi),
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Diğer kardiyak disritmiler (kalp atım bozuklukları),
- Halüsinasyon (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi (MSS) uyarım semptomları
- İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri,
- Egzama (alerjik dermatit).

Bilinmiyor:

- İritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu),
- Anksiyete (kaygı,endişe),
- Baş ağrısı.

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. EKSOFED’in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EKSOFED'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.

Kaptanpaşa Mah.

Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Tel: +90 (212) 365 15 00

Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

GOSB 1900 Sokak No: 1904

41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.