

KULLANMA TALİMATI

DEKOFERİN 30 mg/5 ml şurup
Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) şurup 30 mg psödoefedrin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, propilen glikol, sitrik asit monohidrat, sodyum benzoat (E211), ponso 4R (E124), ahududu esansı, sukroz ve deiyonize 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. **DEKOFERİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEKOFERİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEKOFERİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEKOFERİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEKOFERİN nedir ve ne için kullanılır?

- DEKOFERİN, 5 ml'sinde 30 mg psödoefedrin hidroklorür içeren şuruptur.
- 100 ml'lik amber renkli şişede, 5 ml'lik kaşık ölçekle beraber sunulur.
- DEKOFERİN, 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. DEKOFERİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEKOFERİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa
- Şiddetli yüksek tansiyon veya koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa
- Şiddetli derecede böbrek yetmezliği hastalığınız varsa
- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse

- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız; bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa ve beta blokerler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan toplanması ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılayıcılar, duyu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin
- 6 yaş altındaki çocuklarda

DEKOFERİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz ve kalp damar hastalığınız varsa
- Yüksek tansiyon hastalığınız varsa
- Şiddetli karaciğer yetmezliği hastalığınız veya böbrek yetmezliği hastalığınız varsa, özellikle birlikte bu hastalıklara eşlik eden kalp damar hastalığınız varsa
- Şeker hastalığınız varsa
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda
- Feokromasitoma olan hastalarda (Böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Prostat büyümeniz ve idrar kesesi fonksiyon bozukluğu 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
- 60 yaş üzerindeyseniz

Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beyin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen belirtiler (semptomlar) ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirtilerinin gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.

5 günden daha uzun süre kullanmayınız.

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.

Tiroid (guatr) fonksiyon bozukluklarında kullanımından kaçınılmalıdır.

İçeriğinde bulunan sukroz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

DEKOFERİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması
DEKOFERİN yiyeceklerle birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEKOFERİN'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.

DEKOFERİN'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.

DEKOFERİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEKOFERİN bir ölçekte (5 ml) 3 g sukroz içerir. Bu durum, diyabet (şeker) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğindeki renklendirici ponso 4R (E124) sebebiyle alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml (1 ölçek)'sinde 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEKOFERİN'in burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) adı verilen ilaçlar 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 tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir. Duygu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.

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

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.

Trisiklik antidepresanların (Depresyon tedavisinde kullanılır) yan etkilerini artırır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEKOFERİN nasıl kullanılır?

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

12 yaşından büyük çocuklar 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:**

DEKOFERİN ağız yolu ile kullanılır.

- **Değişik yaş grupları:**

6 - 11 yaş arasındaki çocuklarda kullanımı: 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.

Yaşlılarda kullanımı:

DEKOFERİN'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir. Yaşlılarda DEKOFERİN'in etkilerine hassasiyet daha fazla olabilmektedir. Deneyimler, günde 3 – 4 kez 10 ml kullanımın yeterli olduğunu göstermektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliğinde kullanımı:

Özellikle kalp-damar hastalıklarının eşlik ettiği orta dereceli ve şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavinizde bazı değişiklikler yapmak isteyebilir.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı:

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavinizde bazı değişiklikler yapmak isteyebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEKOFERİN kullandıysanız:

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

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, olmayan şeyleri duymak, görmek ya da hissetmek (halüsinasyon), yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kalp-damar sistemi belirtileri 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.

DEKOFERİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEKOFERİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DEKOFERİN ile tedaviyi sonlandırmanın bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kalpte ritim bozukluğu (aritmî)
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı)
- Karaciğer işlev bozuklukları
- Aşırı duyarlılık
- Deri döküntüsü
- Varsanı, gerçekte olmayan seyleri görmek veya duymak (halüsinasyonlar)
- Kan basıncı yükselmesi (hipertansiyon)

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle 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)
- Olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme (halüsinasyon) (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi (MSS) uyarım belirtileri

- İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri
- Alerjik dermatit (egzama)

Bilinmiyor

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

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. DEKOFERİN’in saklanması

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

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce DEKOFERİN’i kullanınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No:2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

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