

KULLANMA TALİMATI

ENFLUVİR 12 mg / ml Oral Süspansiyon İçin Toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir şişe (30 g) süspansiyon için toz, 900 mg oseltamivire eşdeğer 1,182 g oseltamivir fosfat içerir.
Sulandırılan süspansiyon, %1.2 konsantrasyonunda 12 mg/mL oseltamivir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol(E420), titanyum dioksit (E171), sodyum benzoat (E211), ksantam zankı (E415), sodyum dihidrojen sitrat (E331), trisodyum sitrat, sakarin sodyum (E954), nane aroması, karışık meyve aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENFLUVİR nedir ve ne için kullanılır?

ENFLUVİR, 2 haftadan büyük olan çocuk ve yetişkinlerde influenza enfeksiyonunun tedavisinde semptomların başlangıcından sonra 2 günden daha uzun süre geçmediğinde (influenza enfeksiyonu için artmış riskli olanlarda semptom süresi daha uzun olabilir) ve 1 yaş ve üzerinde influenza profilaksisinde kullanılır.

Semptomların başlamasından sonra 48 saatten daha uzun süre geçtiğinde ilacın etkinliği gösterilmemiştir.

ENFLUVİR'in etkin maddesi oseltamivir'dir.

ENFLUVİR "nöraminidaz inhibitörleri" denen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar grip virüsünün vücudun içinde yayılmasını engeller. Bu ilaçlar, grip virüsü enfeksiyonu belirtilerini dindirir veya engeller.

ENFLUVİR, erken doğan (prematüre) ve 2 haftalıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

ENFLUVİR 12 mg/mL oral süspansiyon tozu, 52 ml su ile karıştırılmak üzere, 30 gram toz içeren şişelerde piyasaya sunulmaktadır. Toz, beyaz ile açık sarı renkte granüller halindedir.

Hazırlanan numune krem renkte opak süspansiyondur.

Kutuda ayrıca bir plastik ölçü kabı (52 ml), bir oral doz şırıngası (doğru dozda ilacı ağız yoluyla vermek için) ve 5 ml'lik şurup kaşığı bulunur.

Oral süspansiyonu hazırlamak, doğru dozu ölçmek ve almak için lütfen " ENFLUVİR Nasıl Kullanılır?" başlığını okuyunuz.

ENFLUVİR size gripi (**influenza**) **tedavi etmek** amacıyla reçete edilmiştir. Grip belirtileri gösterdiğinizde ve grip virüsünün toplumda dolaştığı bilindiğinde kullanılabilir. Diğer zamanlarda aşağıda listelenen şekilde kullanılabilir:

- ENFLUVİR gripi **önlemek** amacıyla reçete edilir. Grip olan biriyle temasta bulduysanız ENFLUVİR kullanılabilir. Bu kullanım için genellikle duruma göre karar verilir.
- ENFLUVİR, istisnai durumlarda **önleyici tedavi** olarak reçete edilir. Örneğin, mevsimsel grip aşısı yeterli korumayı sağlamadığında ve grip salgını (küresel grip salgını) varsa ENFLUVİR kullanılabilir.

ENFLUVİR, grip salgını sırasında, 1 yaşından küçük bebeklerde gripi tedavi etmek veya önlemek amacıyla sadece geçici süreyle, bir doktor önerisi veya bir doktorun gözetiminde kullanılır. Doktorlar, bebeğin bu ilaçtan uygun fayda sağladığından emin olmak için, bu yaştaki bebeklerde ENFLUVİR'i kullanıp kullanmamak konusunda, grip virüsünün sebep olduğu hastalığın şiddeti ve bebeğin sağlık durumuna dayanarak karar vermelidir.

Grip, virüsün neden olduğu bir enfeksiyondur. Gribin belirtileri sıklıkla ateşin ani yükselmesi (>37.8°C), öksürük, burun akıntısı veya tıkanıklığı, baş ağrısı, kas ağrıları ve aşırı bitkinliktir. Bu belirtiler aynı zamanda diğer hastalıklar nedeniyle de oluşabilir. Gerçek grip enfeksiyonları yalnızca toplumda grip virüslerinin dolaştığı yıllık salgın dönemlerinde ortaya çıkar. Bu salgın dönemi dışında, grip benzeri belirtiler, genellikle başka enfeksiyonlar veya hastalıklar nedeniyle oluşur.

2. ENFLUVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENFLUVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer oseltamivire veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz

ENFLUVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ilaçlara alerjiniz varsa,
- Böbreklerinize ilgili sorunlarınız varsa, doz ayarlaması gerekebilir,
- Hastaneye acil yatmayı gerektirebilecek ciddi bir tıbbi durumunuz varsa,
- Bağışıklık sisteminiz çalışmıyorsa,
- Kronik kalp hastalığınız veya solunum hastalığınız varsa,

ENFLUVİR'i kullanmadan önce reçete eden doktorunuzu yukarıdaki durumlarda bilgilendiriniz.

ENFLUVİR tedaviniz sırasında, davranış veya modunuzda değişiklikler (nöropsikiyatrik olaylar) fark ederseniz (özellikle çocuklarda ve ergenlerde) reçete eden doktorunuza söyleyiniz.

ENFLUVİR grip aşısı değildir.

ENFLUVİR grip aşısı değildir. Enfeksiyonu tedavi eder veya grip virüsünün yayılmasını önler. Aşı, virüse karşı size antikor verir. ENFLUVİR, grip aşısının etkisini değiştirmeyecektir ve doktorunuz size her ikisini de reçete edebilir.

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

ENFLUVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- ENFLUVİR aç veya tok karına kullanılabilir.
- ENFLUVİR'in yiyeceklerle birlikte alınması, mide bulantısı ve kusma olasılığını azaltmak amacıyla tavsiye edilmektedir.
- ENFLUVİR süspansiyon su içerek de kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ENFLUVİR'in doğmamış çocuklar üstündeki yan etkileri bilinmemektedir. Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz ENFLUVİR'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziren bebekler üstündeki etkisi bilinmemektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz ENFLUVİR'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ENFLUVİR'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

ENFLUVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ENFLUVİR 12 mg/ml oral süspansiyon tozu sorbitol içerir. Eğer önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar özellikle önemli olduğundan, bunları kullanmanız durumunda doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi vermeniz gerekir:

- Klorpropamid (diyabet/şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Metotreksat (romatoid artrit gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Fenilbutazon (ağrı veya enflamasyon tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılır)

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. ENFLUVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda süspansiyon kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

ENFLUVİR size reçete edildikten sonra en kısa sürede ilacı kullanmaya başlayınız; ideal olanı grip belirtilerinin başladığı ilk iki gün içerisinde kullanmaya başlamanızdır.

Grip tedavisi için, günde iki doz alınız. Sabahları bir doz ve akşamları bir doz almanız genellikle uygundur. Kısa zamanda daha iyi hissetmeye başlasanız bile **5 günlük tedaviyi tamamlamanız önemlidir.**

Gribi önlemek için veya grip olmuş biriyle temasa geçtikten sonra, 10 gün boyunca günde bir doz alınız. En uygunu, bu dozu sabah kahvaltısı ile birlikte almaktır.

Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar ve yaygın grip gibi özel durumlarda, tedavi 6 hafta ila 12 haftaya kadar devam edecektir.

Kapsül kullanmakta zorluk çeken kişileri oral süspansiyonu kullanabilirler. Doktorunuz tarafından size reçete edilen miktarlarda oral süspansiyon kullanmalısınız. **Tavsiye edilen doz hastanın vücut ağırlığına dayanmaktadır.**

Yetişkinler ve ergenler (13-17 yaşındakiler)

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi:	Grip hastalığının önlenmesi:
40 kg veya üstü	5 gün için doz Günde iki kez 75 mg	10 gün için doz Günde bir kez 75 mg

75 mg için bir 30 mg'lık doz ve bir 45 mg'lık doz alınabilir.

1 ile 12 yaş arasındaki çocuklar

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi:	Grip hastalığının önlenmesi:
10-15 kg	5 gün için günde iki kez doz Günde iki kez 30 mg	10 gün için günde bir kez doz Günde bir kez 30 mg
15 kg ile 23 kg arası olanlar	Günde iki kez 45 mg	Günde bir kez 45 mg
23 kg ile 40 kg arası olanlar	Günde iki kez 60 mg	Günde bir kez 60 mg
40 kg'dan fazla olanlar	Günde iki kez 75 mg	Günde bir kez 75 mg

75 mg için bir 30 mg'lık doz ve bir 45 mg'lık doz alınabilir.

Grip hastalığının tedavisinde kullanımı

12 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı:

İnfluenza ile enfekte olan 2 yaşın altındaki çocuklarda sınırlı farmakokinetik ve güvenlik verileri mevcuttur. 1 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde yürütülen çalışmalardan elde edilen verilere ilaveten, bu veriler kullanılarak farmakokinetik modelleme yapılmıştır. Bu sonuçlar, 3 ile 12 aylık bebeklerde günde iki kez 3 mg/kg ve 1 ile 3 aylık bebeklerde günde iki kez 2,5 mg/kg dozun sağladığı maruziyetin, 1 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinlerde görülen klinik olarak etkili maruziyete benzer olduğunu göstermektedir. 1 aylıktan küçük bebeklerde ENFLUVİR kullanımına ilişkin hâlihazırda mevcut veri bulunmamaktadır.

Aşağıda 1 yaşından küçük bebeklerde gribi tedavi etmek için önerilen ağırlığa göre ayarlanan dozlar verilmektedir.

Yaş	5 gün boyunca tavsiye edilen tedavi dozu
3 aylıktan büyük, 12 aylıktan küçük bebeklerde	Günde iki kez 3 mg/kg
1 aylıktan büyük, 3 aylıktan küçük bebeklerde	Günde iki kez 2,5 mg/kg
1 aylıktan küçük bebeklerde	Günde iki kez 2 mg/kg

1 yaşından küçük bebeklere ENFLUVİR uygulaması, bebekte meydana gelebilmesi muhtemel risklere karşı ilaç tedavisinin potansiyel faydası doktor tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra karar verilmelidir.

Grip hastalığının önlenmesinde kullanımı

12 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı:

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda süspansiyonu çocuğunuza vermelisiniz.

İnfluenza salgını esnasında, 12 aylıktan küçük bebekler için tavsiye edilen günlük önleme dozu, günlük tedavi dozunun yarısı kadardır. Bu, influenzayı önlemek için tedavi dozunun yarısına eşdeğer önleme dozunun klinik olarak etkinliğini gösteren 1 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerdeki klinik verilere dayanmaktadır. 1 aylıktan küçük bebeklerde ENFLUVİR kullanımına ilişkin hâlihazırda mevcut veri bulunmamaktadır.

Aşağıda 1 yaşından küçük bebeklerde gripi önlemek için önerilen ağırlığa göre ayarlanan dozlar verilmektedir:

Yaş	10 gün boyunca tavsiye edilen önleme dozu
3 aylıktan büyük, 12 aylıktan küçük bebeklerde	Günde bir kez 3 mg/kg
1 aylıktan büyük, 3 aylıktan küçük bebeklerde	Günde bir kez 2,5 mg/kg
1 aylıktan küçük bebeklerde	Günde bir kez 2 mg/kg

1 yaşından küçük bebeklere ENFLUVİR uygulaması, bebekte meydana gelebilmesi muhtemel risklere karşı ilaç tedavisinin potansiyel faydası doktor tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra karar verilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kullanıcı için talimatlar

Oral süspansiyon hazırlanışı: Eczacıınız ENFLUVİR oral süspansiyonu size vermeden hemen önce hazırlayabilir. ENFLUVİR süspansiyonu kendiniz de kolayca hazırlayabilirsiniz.

Süspansiyonu yalnızca tedavinizin başlangıcında bir kez hazırlamanız gerekmektedir.

Daha sonra her kullanımda şişeyi iyice çalkalamanız ve tavsiye edilen dozu şırıngaya çekerek kullanmanız yeterlidir.

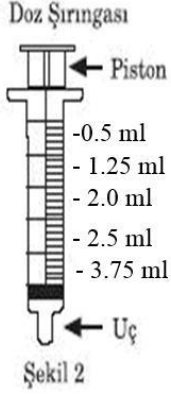
Süspansiyonu hazırlamak için:

- ENFLUVİR tozunu içeren şişe
- Şişe kapağı
- Ölçülü kap gerekmektedir.

Bütün bunlar ilaç paketinin içinde sunulmalıdır.

Ölçüm yapmak ve doz verebilmek için:

- Doz şiringası (ilaç paketinin içinde) gerekmektedir.



Doğru dozları ölçmek amacıyla her zaman ilacınızla birlikte sunulan doz şiringasını kullanınız. Doz şiringası, ml olarak işaretlenmiştir.

3 basamakta süspansiyon hazırlanması:

1. Şişedeki tozları serbest hale getiriniz.

Ağız kapalı şişeye tozlar serbest hale gelinceye kadar birkaç kez hafifçe vurunuz.

2. İçme suyunu 52 ml ölçünüz.

Ölçülü kabı (ölçülü kap şişenin üzerinde mevcuttur) işaretli seviyeye kadar doldurunuz. 52 ml içme suyu ölçünüz. Aldığınız önerilen dozdan bağımsız olarak, **her zaman 52 ml içme suyu kullanmalısınız.**

3. İçme suyuyla tozu karıştırınız:

52 ml içme suyunun hepsini şişeye ekleyiniz. Şişenin ağzını kapatarak ağız kapalı şişeyi 15 saniye iyice çalkalayınız.

Böylelikle, ölçüm yapmak ve doz vermek için ENFLUVİR oral süspansiyon şişesini hazırladınız.

4 basamakta ölçüm yapılması ve doz verilmesi:

1. Şişeyi çalkalayınız:

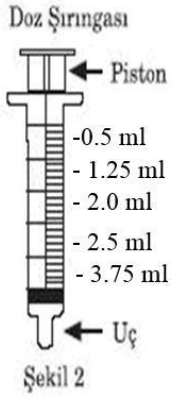
Ağız kapalı ENFLUVİR oral süspansiyon şişesini kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Kullanmadan önce her zaman iyice çalkalayınız.

2. Doz şiringasını hazırlayınız:

Pakette verilen doz şiringasını alınız.

Pistonu doz şiringasının ucuna kadar aşağı itiniz.



3. Doz şiringasını doğru doz ile doldurunuz:

Oral süspansiyon şişesinin kapağını çıkartınız.

Doz şiringasının ucunu şişenin içine sokunuz.

Şiringayı yavaşça ihtiyacınız olan doz çizgisine gelinceye kadar çekiniz.

Şiringayı yavaşça şişeden çıkarınız.

4. İlacı veriniz:

Şiringa pistonu aşağı doğru iterek süspansiyonu doğrudan ağza veriniz. İlacın yutulduğundan emin olunuz. İlacı aldıktan sonra bir şeyler yiyip içebilirsiniz.

Uygulamadan hemen sonra, pistonu doz şiringasının içinden çıkartınız, her ikisini de akan musluk suyu altında iyice yıkayınız.

Doğru miktarda süspansiyon nasıl ölçülür?

1. Şiringayı yavaşça süspansiyon ihtiyacınız olan doz çizgisine gelinceye kadar çekiniz. Aşağıdaki tabloya uygun olarak miktarı belirleyiniz.

0-1 ay	2-4 kg	6 mg	0.5 ml
1-3 ay	4-7 kg	15 mg	1.25 ml
3-6 ay	7-10 kg	24 mg	2.0 ml
	10-15 kg	30 mg	2.5 ml
	15-23 kg	45 mg	3.75 ml
	23-40 kg	60 mg	5 ml*

*Doz hesabına göre 5 ml süspansiyon verilmesi gereken çocuklarda kutu içinde bulunan şurup kaşığı kullanılmalıdır.

2. Şiringayı yavaşça şişeden uzaklaştırınız.

3. Şiringa pistonunu aşağı doğru iterek süspansiyonu direk ağza veriniz ve ilacı yutunuz. İlacı aldıktan sonra bir şeyler yiyip içebilirsiniz.

4. Uygulamadan hemen sonra, pistonu doz şiringasının içinden çıkartınız, her ikisini de su ile iyice yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Güvenlilik ve etkililik verilerinin olmaması nedeniyle, ENFLUVİR 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. ENFLUVİR, sadece, geçici süreyle, salgın esnasında, bir doktor önerisiyle veya bir doktorun gözetiminde kullanılması şartıyla, 1 yaşından küçük çocukların grip tedavisinde kullanılabilir.

1 yaş ve üstü bebekler ile 2-12 yaş arası çocuklarda kullanımı için yukarıdaki “uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, grip tedavisi için ENFLUVİR kullanmadan önce doz ayarlaması için doktorunuza başvurunuz.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Karaciğer yetmezliği olan çocuk hastalarla ilgili veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENFLUVİR kullandıysanız:

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

ENFLUVİR kullanmayı kesiniz.

Çoğu doz aşımı durumunda, insanlar herhangi bir yan etki rapor etmemiştir. Yan etkiler raporlandığında, bunlar bölüm 4'te listelendiği gibi normal dozlarda görülen etkilerle benzerdir. ENFLUVİR çocuklara verildiğinde, yetişkin ve ergenlere göre doz aşımı daha sık rapor edilmiştir. Çocuklara sıvı ENFLUVİR hazırlanırken ve ENFLUVİR kapsülü veya sıvı ENFLUVİR'i çocuklara verirken dikkat edilmelidir.

ENFLUVİR'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, aklınıza gelir gelmez bu dozu alınız. Ancak dozu atladığınızı bir sonraki dozu alacağınız saate yakın fark ederseniz, atladığımız dozu unutunuz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENFLUVİR ile tedavi sonlandırdığındaki oluşabilecek etkiler:

ENFLUVİR kullanmayı bırakırsanız herhangi bir yan etki gözlenmez. Ancak eğer doktorunuzun tavsiye ettiği tarihten önce ENFLUVİR kullanmayı bırakırsanız, grip belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ENFLUVİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıda listelenen yan etkilerden çoğu grip sebebiyle de olabilir.

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

- Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar: Yüzde ve ciltte şişme, kaşıntılı döküntülü, ciddi alerjik reaksiyonlar, düşük kan basıncı ve nefes alma zorluğuyla birlikte ciddi alerjik reaksiyonlar
- Karaciğerle ilgili bozukluklar (fulminant hepatit, hepatik fonksiyon ve sarılık): Cildin ve göz akının sararması, dışkı renginde değişiklik, davranışlarda değişiklik
- Anjiyonörotik ödem: Özellikle baş ve boyun bölgesinde aniden ortaya çıkan ve nefes alma zorluğuyla birlikte görülen göz ve dil dahil ciltteki ciddi şişme,
- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz: Karışık, muhtemel hayati tehlikesi olan alerjik reaksiyon, başlangıçta ateş, boğaz ağrısı ve yorgunlukla ortaya çıkan ve kabarcık, pullanma, cildin daha geniş bölgelerinde dökülmeye sonuçlanan cildin dış yüzeyinde ve muhtemelen iç yüzeyinde iltihaplanma, muhtemel nefes alma zorlukları ve düşük kan basıncı

- Gastrointestinal kanama: Kalın barsakta sürekli kanama veya kan tükürme
- Nöropsikiyatrik bozukluklar (aşağıda tarif edilmektedir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise **DERHAL** doktorunuza başvurunuz.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

- **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.** Bilinç seviyesinde değişkenlik de içeren havale (konvülsiyon) ve ani geçici bilinç bozukluğu (delirium)
- Zihin karışıklığı, anormal davranış
- Sanrılar, hayal görme, huzursuzluk, endişe, kabuslar

Bu olaylar özellikle çocuklarda ve ergenlerde rapor edilmiştir ve sıklıkla birdenbire başlayıp süratle düzelen olaylardır. Birkaç vaka kazayla yaralanma ile bazıları ise ölümle sonuçlanmıştır. ENFLUVİR'in bu olaylara katkısı bilinmemektedir. Bu tip nöropsikiyatrik olaylar ENFLUVİR almayan grip hastalarında da raporlanmıştır.

- Yukarıda tarif edilen davranış değişiklikleriyle ilgili olarak hastalar, özellikle çocuklar ve ergenler, yakından takip edilmelidir.
- **Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, özellikle genç insanlarda, hemen tıbbi yardım alınız.**
- Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
- Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

ENFLUVİR'in en sık raporlanan (çok yaygın ve yaygın) yan etkileri; hasta hissetme veya hasta olma (mide bulantısı, kusma), karın ağrısı, mide bozulması, baş ağrısı ve ağrıdır. Bu yan etkiler sıklıkla ilacın ilk dozundan sonra ortaya çıkar ve genellikle tedavi sürerken kesilir. Bu etkilerin görülme sıklığı, ilaç yiyeceklerle birlikte alındığında azalır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.
Yaygın	: 100 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.
Yaygın olmayan	: 1.000 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.
Seyrek	: 10.000 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Yetişkinler ve ergenler (13-17 yaşındakiler)

Çok yaygın

- baş ağrısı
- bulantı

Yaygın:

- bronşlarda iltihaplanma (bronşit)
- uçuk
- öksürük
- baş dönmesi

- ateş
- ağrı
- kol ve bacaklarda ağrı
- burun akıntısı
- uykusuzluk
- boğaz ağrısı
- karın ağrısı
- yorgunluk
- üst karında şişkinlik
- üst solunum yolu enfeksiyonları (burun, boğaz ve sinüslerin enflamasyonu)
- mide bozulması
- kusma

Yaygın olmayan:

- alerjik reaksiyonlar
- bilinç seviyesinde değişkenlik
- havale (konvülsiyon)
- orta ile ciddi karaciğer fonksiyon bozuklukları (karaciğer enzimlerinde yükselme)
- kalp ritminde bozukluklar
- cilt reaksiyonları (ciltte iltihaplanma, kırmızı ve kaşıntılı döküntü, ciltte pullama)

Seyrek

- trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- göre bozuklukları

Çocuklar (1 - 12 yaş arasındakiler):

Çok yaygın

- öksürük
- burun tıkanıklığı
- kusma

Yaygın

- göz akı iltihaplanması (konjunktivit/kırmızı gözler ve gözde akıntı ve ağrı)
- kulaklarda iltihaplanma, kulak rahatsızlıkları
- baş ağrısı
- mide bulantısı
- burun akıntısı
- karın ağrısı

- üst karında şişkinlik
- mide bozukluğu

Yaygın olmayan

- ciltte iltihaplanma
- timpanik zar (kulak zarı) bozukluğu

Bebekler (1-12 aylık arasındakiiler):

1-12 aylık bebeklerde raporlanan yan etkiler daha büyük çocuklarda (1 yaş ve üzeri) raporlanan yan etkilerle benzerdir. Ayrıca, ishal ve bebek bezi pişiği raporlanmıştır.

Bebekler (0-1 aylık arasındakiiler):

1 aylıktan küçük bebeklerde ENFLUVİR kullanımına ilişkin hâlihazırda mevcut veri bulunmamaktadır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Ayrıca,

- Siz veya çocuğunuz devamlı olarak hastaysanız,
- Grip belirtileri daha da kötüleşirse veya ateş devam ederse

En kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

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. ENFLUVİR'in Saklanması

ENFLUVİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırdıktan sonra süspansiyon 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 10 gün boyunca veya buzdolabında (2°C-8°C) 17 gün boyunca saklanabilir.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENFLUVİR'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ENFLUVİR'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi

ATABAY KİMYA SAN. TİC. A. Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Üretim yeri:

ATABAY İLAÇ FAB. A. Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

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

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK KİŞİLER İÇİNDİR

ENFLUVİR oral süspansiyon 2 adımda verilir.

1. Oral süspansiyonun hazırlanışı:

Eczacınız ENFLUVİR oral süspansiyonu size vermeden hemen önce hazırlayabilir. ENFLUVİR süspansiyonu kendiniz de kolayca hazırlayabilirsiniz. **Süspansiyonu yalnızca tedavinizin başlangıcında bir kez hazırlamanız gerekmektedir.**

2. Ölçüm yapılması ve doğru dozun verilmesi

Süspansiyonu iyice çalkalayınız ve önerilen dozu ölçülü şırınga ile çekiniz. Bunu her doz için yapmanız gerekmektedir.

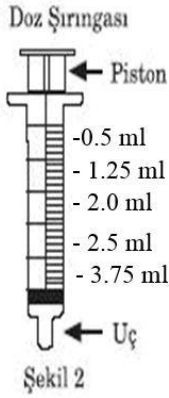
Yeni oral süspansiyonu hazırlamak için gerekli olanlar:

- ENFLUVİR tozunu içeren şişe
- Şişe kapağı
- Ölçülü kap

Bütün bunlar ilaç paketinin içinde sunulmalıdır.

Ölçüm yapmak ve doz verebilmek için:

- Doz şırıngası (ilaç paketinin içinde) gerekmektedir.



Doğru dozları ölçmek amacıyla her zaman ilacınızla birlikte sunulan doz şırıngasını kullanınız. Doz şırıngası, ml olarak işaretlenmiştir.

3 basamakta süspansiyon hazırlanması:

1. Şişedeki tozları serbest hale getiriniz.

Ağız kapalı şişeye tozlar serbest hale gelinceye kadar birkaç kez hafifçe vurunuz.

2. İçme suyunu 52 ml ölçünüz.

Ölçülü kabı (ölçülü kap şişenin üzerinde mevcuttur) işaretli seviyeye kadar doldurunuz. 52 ml içme suyu ölçünüz. Aldığımız önerilen dozdan bağımsız olarak, **her zaman 52 ml içme suyu kullanmalısınız.**

3. İçme suyuyla tozu karıştırınız:

52 ml içme suyunun hepsini şişeye ekleyiniz. Şişenin ağzını kapatarak ağız kapalı şişeyi 15 saniye iyice çalkalayınız.

Böylelikle, ölçüm yapmak ve doz vermek için ENFLUVİR oral süspansiyon şişesini hazırladınız.

4 basamakta ölçüm yapılması ve doz verilmesi:

1. Şişeyi çalkalayınız:

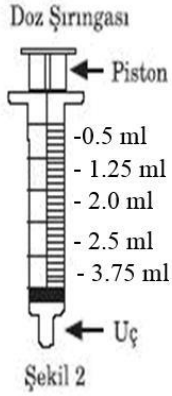
Ağız kapalı ENFLUVİR oral süspansiyon şişesini kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Kullanmadan önce her zaman iyice çalkalayınız.

2. Doz şiringasını hazırlayınız:

Pakette verilen doz şiringasını alınız.

Pistonu doz şiringasının ucuna kadar aşağı itiniz.



3. Doz şiringasını doğru doz ile doldurunuz:

Oral süspansiyon şişesinin kapağını çıkartınız.

Doz şiringasının ucunu şişenin içine sokunuz.

Şiringayı yavaşça ihtiyacınız olan doz çizgisine gelinceye kadar çekiniz.

Şiringayı yavaşça şişeden çıkarınız.

4. İlacı veriniz:

Şiringa pistonu aşağı doğru iterek süspansiyonu doğrudan ağıza veriniz. İlacın yutulduğundan emin olunuz. İlacı aldıktan sonra bir şeyler yiyip içebilirsiniz.

Uygulamadan hemen sonra, pistonu doz şiringasının içinden çıkartınız, her ikisini de akan musluk suyu altında iyice yıkayınız.

Hazırladığınız süspansiyonu 25°C'nin altındaki sıcaklıkta 10 güne kadar saklayabilirsiniz.