

KULLANMA TALİMATI

GAYABEN® şurup

Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:**

Her 5 mL şurup 8,3 mg karbetapentan sitrat, 10 mg difenhidramin hidroklorür, 133,3 mg potasyum sülfogayakolat ve 100 mg guaifenesin içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Etanol, metil paraben (E218), propil paraben (E216), tartrazin (E102), gün batımı sarısı (E110), ponceau 4R (E124), indigotin (E132), sukroz, kiraz aroması, nane 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 size 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. **GAYABEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GAYABEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GAYABEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GAYABEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GAYABEN nedir ve ne için kullanılır?

GAYABEN, amber renkli cam şişede, 5 mL'sinde 8,3 mg karbetapentan sitrat, 10 mg difenhidramin hidroklorür, 133,3 mg potasyum sülfogayakolat ve 100 mg guaifenesin içeren kullanıma hazır 150 mL şuruptur.

GAYABEN, soğuk algınlığı ve gribal enfeksiyonlar gibi nedenlerle boğaz ve bronşların tahrişine bağlı öksürüklerin hafifletilmesi ve belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. GAYABEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GAYABEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

İçeriğindeki karbetapentan sitrat nedeniyle,

Eğer;

- Karbetapentan sitrata veya şurubun içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa,
- 12 yaşından küçük çocuklarda,
- Solunum yetersizliğiniz varsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Merkezi sinir sistemi depresyonu (beyin fonksiyonunda yavaşlamanın varlığını gösteren uyuklama, dalgınlık, reflekslerde yavaşlama, göz bebeklerinde daralma gibi bulgulardan oluşan tablo) söz konusu ise bu ilacı kullanmayınız.

İçeriğindeki difenhidramin hidroklorür nedeni ile;

Eğer;

- Difenhidramin hidroklorüre veya diğer antihistaminik (alerjik hastalıklara karşı etkili) ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Astım hastalığında olduğu gibi uzun süreli ve inatçı öksürük veya aşırı mukus (solunum yollarındaki hücreler tarafından salgılanan madde, salgı) varsa,
- MAO inhibitörü adı verilen etkin maddeleri içeren depresyona karşı bir ilaç kullanılıyorsa veya iki hafta içinde kullanılmışsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

GAYABEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Myastenia gravis adı verilen kas hastalığınız varsa,
- Havale veya nöbet geçirme şikayetiniz varsa,
- Kapalı açılı glokomunuz (göz içi basıncının artması) varsa,
- Üriner retansiyon (mesaneyi boşaltma kabiliyetinin olmaması, işemeden sonra mesanede önemli miktarda idrar kalması) mevcut ise,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Prostat büyümesi varsa,
- Bronşit veya tıkaçıcı havayolu hastalığınız (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı- KOAH) varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.

İçerdiği guaifenesin nedeniyle aşırı kullanımında idrar yollarınızda taş oluşumuna neden olabilir.

Nöbetlerle seyreden (sara hastalığı gibi) hastalığı olan çocuklar GAYABEN ile tedavi süresince yakından izlenmelidir.

GAYABEN kullanırken, sakinleştirici, uyku verici, antihistaminik (alerjik hastalıklara karşı etkili) ilaçlar ve alkol kullanmayınız.

İdrarda bakılan bazı test (vanil mandelik asit testi ve 5-Hidroksiindolasetik asit (5-HIAA) sonuçlarını etkileyebilir.

Antihistaminikler, yaşlı hastalarda (ortalama 60 yaş ve üzeri), baş dönmesine, uyku haline ve kan basıncının düşmesine neden olmaktadır. İstenmeyen etkilerin daha sık izlenebildiği yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır. Zihin bulanıklığı olan yaşlılarda kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Öksürüğün bir hafta içerisinde geçmemesi, ateş, döküntü veya inatçı baş ağrısının eşlik ettiği durumlarda tekrar doktora başvurulması gerekmektedir.

GAYABEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GAYABEN'i günün herhangi bir saatinde yemekle birlikte veya ayrı olarak alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde kullanımı ile ilgili yeterli veri olmadığından gebelik süresince kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GAYABEN'in içeriğindeki etkin maddelerin emziren annelerde kullanımının güvenliliğine dair yeterli kanıt yoktur. Bu nedenle emziren annelerde kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

GAYABEN ile tedavi sırasında, içeriğindeki maddelerden dolayı uyuşukluk, uyuklama hali ve refleks kaybı ortaya çıkabilir. Ayrıca baş dönmesi, bulanık görme, bilişsel ve istemli hareketlerde bozukluklara da neden olabilir. Bu risk araç ve makine kullanmak gibi dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır.

GAYABEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerdiği sukroz nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayaniksızlığınız) olduğu söylenmişse GAYABEN'i kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Ayrıca her dozunda (1 ölçek= 10 mL) 7,5 gram sukroz içerdiğinden eğer diyabet (şeker hastalığı) hastası iseniz bu durumu göz önünde bulundurmanız gerekmektedir.

Her bir ölçeğinde (1 ölçek = 10 mL) 466,6 mg'a kadar 9,33 mL biraya eşdeğer, 3,88 mL şaraba eşdeğer etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı gibi bir sorunuz var ise ya da bunun için önceden tedavi gördüyseniz, hamileyseniz veya emzirme dönemindeyseniz, karaciğer hastalığınız ya da sara (epilepsi) gibi bir hastalığınız var ise bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız. Çocuk hastalarda da uygulamadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

GAYABEN'in içeriğinde ayrıca, metil paraben ve propil paraben bulunmaktadır. Bu maddeler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün, içeriğindeki tartrazin, gün batımı sarısı ve ponceau 4R maddelerinden dolayı alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Daha önceden doktorunuz tarafından bu maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz olduğu söylendiyse GAYABEN kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Birlikte alındıklarında, GAYABEN'in veya aşağıdaki ilaçların etkilerinde değişiklik olabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz, doz ayarlaması yapılması gerekebilir.

- Sakinleştirici ilaçlar (sedatifler)
- Uyku verici ilaçlar (hipnotikler)
- Antihistaminik ilaçlar (alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar)
- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlardan bir grup)
- Metronidazol (bazı bakterilere karşı etkili bir antibiyotik)
- Prokarbazin (kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlardan biri)
- Metoprolol ve diğer bazı beta blokörler (yüksek tansiyon ve kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir grup ilaç)
- Bir antidepresan (depresyona karşı etkili ilaç) olan venlafaksin
- İçeriğindeki bir ekspektoran (balgamı sulandırıp yapışkanlığı azaltmak sureti ile etkisini gösteren) olan guaifenesinin öksürüğü baskılayan diğer ilaçlar ile birlikte kullanılmaması gerekir.
- İçeriğindeki difenhidramin antikolinergik adı verilen bazı ilaçların (atropin, trisiklik antidepresan gibi) etkilerini artırabilir.
- İçeriğindeki difenhidramin, eş zamanlı alındığında meme kanseri tedavisinde kullanılan tamoksifenin kan konsantrasyonlarında azalmaya neden olabilir.

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. GAYABEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve erişkinler:

4-6 saat ara ile uygulanmalıdır. Günlük doz 40 mL'yi (maksimum 4 kez 1 ölçek) aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 12 yaş altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalar dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliğiniz varsa GAYABEN'i kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği: İçerdiği karbetapentan sitrat ve etanol nedeniyle, karaciğer hastalığınız varsa GAYABEN'i kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GAYABEN kullandıysanız

GAYABEN'i kullanılması gerekenden fazla kullanırsanız, gözlenebilecek belirtiler, olası yan etkiler başlığı altında listelenen belirtilerin benzerleridir. Bunlara ek olarak içeriğindeki difenhidramin nedeni ile, göz bebeğinin büyümesi, ateş, ateş basması, aşırı hareketlilik, titreme, yavaş veya sürekli istemsiz kas kasılması, halüsinasyon (olmayan bir şeyi görmek, işitmek veya hissetmek) ve kalp elektrokardiyografisinde değişiklikler olabilir. Yüksek dozlar rabdomiyoliz (bir tür kas hastalığı), havale, deliryum (bilinç azalması, kafa karışıklığı, gerçeklerden kopma), toksik psikoz (duygudurum bozukluğu), kalp ritmi bozukluğu, koma ve kardiyovasküler kollapsa (damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu) neden olabilir. Bu belirtiler 1 gramın üzerinde difenhidramin kullanıldığında ortaya çıkar. GAYABEN'in en yüksek tek dozunda (20 mL = 2 ölçek) 40 mg difenhidramin bulunduğundan GAYABEN'in tedavi dozlarında böyle belirtiler görülmez.

İçeriğindeki guaifenesin nedeni ile mide bağırsak sistemine ait şikayetler, bulantı ve sersemlik hali olabilir. Yüksek dozlarda guaifenesin böbrek taşına neden olabilir.

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

GAYABEN'i kullanmayı unutursanız

Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GAYABEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız ve boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjioödem reaksiyonları)
- Ciltte kabarmalarla görülen şiddetli kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), döküntü
- Geçici solunum durması (apne), nefes darlığı, solunumun bozulması

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkilerin görülme sıklığı aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

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

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Uyku hali,
- Sersemlik hali,
- Uyuşukluk,
- Dikkat azalması,
- Kararsızlık,
- Ağız kuruluğu,
- Yorgunluk

Bilinmiyor

- Zihin bulanıklığı
- Enerji artışı, huzursuzluk, sinirlilik
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Kasların gerginliğini yitirmesi
- İstemli hareketlerde bozulma
- Uyku hali
- Havale
- Uyuşma
- Kalp atım hızında artış, çarpıntı
- Solunum yolları salgılarında yoğunluk artışı
- Ağız kuruluğu
- Bulantı, kusma
- Karnın üst kısmında ağrı
- İshal
- Dermatit (bir tür deri hastalığı)
- Bulanık görme
- Balgam miktarında artış
- Kas seğirmesi
- İdrar yapma zorluğu
- İdrar kesesinin tam olarak boşaltılamaması

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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 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. GAYABEN’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GAYABEN’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. 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.