

KULLANMA TALİMATI

DEXFULL 12,5 mg saşe

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir saşede 12,5 mg deksketopropene eşdeğer 18,44 mg deksketoprofen trometamol içerir.

Yardımcı madde(ler): Sitrik asit anhidrus, sodyum bikarbonat, maltodekstrin, sorbitol tozu (E420), aspartam (E951), asesülfam potasyum (E950), limon 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 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. DEXFULL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. DEXFULL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. DEXFULL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. DEXFULL'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1.DEXFULL nedir ve ne için kullanılır?

DEXFULL 12.5 mg saşe etkin madde olarak deksketoprofen trometamol içerir. Deksketoprofen trometamol S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propiyonik asidin trometamin tuzu, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (non-steroid anti inflamatuvar ilaçlar = NSAİİ) grubuna dahil ağrı kesici, iltihap giderici ve ateş düşürücü bir ilaçtır.

DEXFULL kas ve iskelet ağrıları, adet ağrısı, diş ağrısı, ameliyat sonrasında oluşan hafif ve orta şiddetteki ağrıların tedavisinde kullanılır.

DEXFULL 20 ve 30 saşe PE/Aluminyum/PET kuşe ambalajlarda bulunur.

2. DEXFULL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEXFULL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- DEXFULL formülünde bulunan deksketoprofen veya diğer bileşenlerden herhangi birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa,
- Astım atakları, akut alerjik nezle (burnun iç yüzeyinin kısa süreli iltihabı), nazal polipler (burnun içinde alerjiden dolayı oluşan şişlikler), kurdeşen, anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) veya aspirin diğer steoridal olmayan antiinflamatuvar ilaçları aldıktan sonra göğüste hırıltı varsa,
- Daha önceden mide ülseri (yara)/kanama, sindirim bozukluğu rahatsızlıklarınız veya iltihabın (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) neden olduğu barsak problemlerinizi varsa,
- Mide veya barsak kanama öykünüz varsa,
- Ağır kalp yetmezliği, orta ve şiddetli böbrek rahatsızlığınız veya şiddetli karaciğer fonksiyon yetmezliğiniz varsa,
- Kan pıhtılaşma hastalığınız varsa,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız

DEXFULL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Diğer ilaçlara karşı alerjiniz varsa
- Herhangi bir alerjiniz varsa
- Böbrek, kalp ve karaciğer hastalığı, yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği veya sıvı tutulumundan dolayı terleme

- Kan hastalığınız, lupus eritematozus (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya mikst bağ doku hastalığınız varsa
- Hamile kalmayı planlıyorsanız

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

DEXFULL’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerle birlikte alınması ilacın emilim hızını geciktirdiği için yemeklerden en az 30 dakika önce uygulanması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXFULL hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXFULL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEXFULL baş dönmesi ve uyuklama olasılığı nedeniyle makine veya araç kullanımı yeteneği üzerinde hafif veya orta şiddette etkiler oluşturabilir. Makine veya araç kullanırken dikkatli olunmalıdır veya makine veya araç kullanımdan kaçınılmalıdır.

DEXFULL’ un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir şaşesinde 2.8 mmol (64.3 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ilacın içinde aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonurisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir şaşesinde 1 mmol’den daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında “potasyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önerilmeyen kombinasyonlar;

- Asetilsalisik asit (aspirin), kortikosteroidler veya diğer anti-inflamatuvar ilaçlar (iltihap tedavisinde kullanılan ilaç)
- Varfarin, heparin ve diğer ilaçlar (kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılan ilaçlar)
- Lityum (bazı duyu durum hallerin tedavisinde kullanılan ilaç)
- Metotreksat (kanser ve romatoid artrit [eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) tedavisinde kullanılan ilaç]
- Hidantionlar ve fenitoin (sara hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Sulfametoksazol (bakteri iltihapların tedavisinde kullanılan ilaç)

Dikkat gereken kombinasyonlar,

- ACE inhibitörleri, diüretikler, beta-blokörler ve anjiyotensin II antagonistler (yüksek kan basıncı ve kalp problemi tedavisinde kullanılan ilaç)
- Pentoksifilin ve okspentifilin (kronik venöz ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaç)
- Zidovudin (viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Klorpropamid ve glibenklamid (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)

Göz önünde bulundurulması gereken kombinasyonlar;

- Kinolon antibiyotikleri (siprofloksasin, levofloksasin; bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin ve takrolimus (organ naklinde veya bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Streptokinaz ve diğer trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar (kan pıhtılarının çözülmesinde kullanılan ilaçlar)
- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Digoksin (kronik kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaç)
- Mifepriston (hamileliği sonlandırma tedavisinde kullanılan ilaç)
- Seçici serotonin geri alım inhibitörlerin (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Antitrombosit ajanlar (kan pıhtılaşmasını sağlayan kan hücrelerinin kümelenmesini veya kan pıhtılarının oluşmasını azaltan ilaçlar)

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.DEXFULL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEXFULL'u daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz ağrınızın şiddetine ve cinsine göre ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır. Ağrının cinsine ve şiddetine göre önerilen doz 4-6 saatte bir 12.5 mg'dır. DEXFULL günde 75 mg'dan (6 saşeden) fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DEXFULL ağızdan alınır.

Yemeklerden en az 30 dakika önce aç karnına alınması önerilir.

İlacın hazırlanması;

Bir saşe içeriği su bardağı içerisine boşaltılarak üzerine yarısına dek (100 mL) içme suyu eklenir. Karıştırılarak tamamen çözünmesi sağlanır. Hazırlandıktan sonra oral yoldan hemen kullanılmalı, kalan bölümü atılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

DEXFULL çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş yukarısı):

Yaşlılarda önerilen başlangıç doz günde 50 mg'dan fazla (4 saşe) olmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen başlangıç doz günde 50 mg'dan fazla (4 saşe) olmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilen başlangıç doz günde 50 mg'dan fazla (4 saşe) olmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEXFULL kullandıysanız

DEXFULL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEXFULL'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Almayı unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu her zamanki gibi alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.

DEXFULL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer DEXFULL kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak DEXFULL kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEXFULL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (Anafilaktik reaksiyon)
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (Anjiyonötik ödem)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (Toksik epidermal nekroliz)
- Bayılma
- Çarpıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin DEXFULL'a karşı ciddi bir 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:

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Fotosensitif reaksiyonlar (ışığa karşı duyarlı olma hali)
- Böbrek iltihabı

- Pankreas iltihabı
- İshal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu
- Mide ülseri, mide ülseri kanaması
- Düşük tansiyon
- Yüksek tansiyon
- Solunum sıklığının azalması
- Bronşların daralması
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Kalp atımının hızlanması
- Görmede bulanıklık
- Uyuşma
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma
- Kan pulcuğu sayısında azalma
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (Vertigo)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali
- Yorgunluk, ağrı, güçsüzlük, titreme, keyifsizlik
- Kaşıntı
- Aşırı miktarda idrara çıkma
- Sırt ağrısı
- Adet döngüsü bozuklukları
- Prostatik bozukluklar
- Kurdeşen
- Ciltte kızarıklık
- Sivilce
- Terlemede artış
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik
- Bulantı ve/veya kusma, karın ağrısı, ishal

- Kulak çınlaması
- Hazımsızlık
- Al basma
- İştahsızlık

Bunlar DEXFULL'un 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.DEXFULL' un Saklanması

DEXFULL' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. DEXFULL'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemden ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEXFULL kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Fax : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.