

KULLANMA TALİMATI

DEXNAC 50/200 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 50 mg deksketopropene eşdeğer 73,76 mg deksketopropen trometamol ve 200 mg asetilsistein içerir.

Yardımcı madde(ler): Sitrik asit anhidrus, sodyum bikarbonat, sorbitol (E420), maltodekstrin, sukraloz (E 955), 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. DEXNAC nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. DEXNAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. DEXNAC nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. DEXNAC'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1.DEXNAC nedir ve ne için kullanılır?

DEXNAC etkin madde olarak 50 mg deksketopropfen eşdeğer 73,76 mg deksketopropfen trometamol ve 200 mg asetilsistein içerir.

Deksketopropfen 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. Asetilsistein bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Asetilsistein mukolitik (balgamı, mukusu parçalayan) bir ilaçtır. Solunum yolu salgılarının yoğunluğunu azaltır; salgıların öksürük, mekaniksel mekanizmalar ve postüral drenaj (hastanın akciğerlerindeki balgamın atılmasına yardımcı olmak amacıyla sırt bölgesine uygulanan bir masaj biçimi) ile uzaklaştırılmasını kolaylaştırır.

DEXNAC, akut enfeksiyonlara bağlı hafif ve orta şiddetteki ağrıların tedavisinde kullanılır.

DEXNAC beyaz renkli, düz yüzeyle, yuvarlak efervesan tabletler Silikajelli kapak / Plastik tüp ambalajlarda bulunur.

2.DEXNAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEXNAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- DEXNAC formülünde bulunan deksketopropfen, asetilsisteine 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), aspirin veya diğer steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçları aldıktan sonra göğüste hırıltınız varsa,
- Daha önceden mide ülseri (yara)/kanama, sindirim bozukluğundan dolayı acı çektiyseniz veya iltihabın neden olduğu (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) 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,
- Bronşiyal astım öykünüz varsa,

- Fenil ketonüri (kalıtsal enzim eksikliği sonucunda ortaya çıkan metabolik hastalık) hastası iseniz.

DEXNAC'ı 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 karışık bağ dokusu hastalığınız varsa,
- Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız DEXNAC'ı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız,
- Astım ya da bronkospazm gibi nefes darlığınız varsa,
- Kontrollü sodyum diyetinde iseniz,
- Karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli cilt reaksiyonları meydana gelirse,
- Bulantı ve kusmaya eğilimi oluşturabilecek herhangi bir rahatsızlığınız varsa,
- Peptik ülser (mide ve barsak başlangıcında yara) ve özofagus varisi (yemek borusunda toplardamar genişlemesi) gibi rahatsızlıklarınız varsa,
- Öksürük refleksi yeterli değilse,
- Peptik ülser veya kanama riskini arttıracak diğer ilaçlar, örneğin; oral steroidler, bazı antidepressanlar (SSRI tipi ilaçlar, örn. Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri), varfarin gibi antikoagülanlar veya asetilsalisilik asit gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ajanlar kullanıyorsanız. Böyle durumlarda, DEXNAC almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, midenizi korumak için ilave bir ilaç almanızı önerebilir (örn. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar),
- Yaşlıysanız: yan etki yaşama olasılığınız daha yüksektir, özellikle peptik ülser kanaması ve delinmesi yaşamı tehdit edebilir (bkz. Bölüm 4). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz,
- Diüretik (idrara söktürücü) ilaçlar alıyorsanız veya aşırı sıvı kaybı nedeniyle (örn. aşırı idrara çıkma, ishal veya kusma) sıvı eksikliği ve kan hacminde azalma sorunları yaşıyorsanız.

- Her bir efervesan tablet yaklaşık 145 mg sodyum içerir. Bu nedenle herhangi bir hastalığınız nedeniyle tuzu kısıtlı kullanıyorsanız bu durumu dikkate alınız.

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

DEXNAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEXNAC'ı yemeklerden en az 30 dakika önce alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXNAC hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXNAC yeterli veri olmaması sebebi ile emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEXNAC baş dönmesi ve uyuklamaya neden olabileceğinden makine veya araç kullanımı yeteneği üzerinde hafif veya orta şiddette etkiler oluşturabilir. Makine veya araç kullanırken dikkatli olunmalıdır veya makine veya araç kullanımdan kaçınılmalıdır.

DEXNAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her efervesan tablette 6,3 mmol (145 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçların bir arada kullanılmaması veya kullanıldığı takdirde dozlarının ayarlanması gerekir.

- Asetilsalisik asit (aspirin), kortikosteroidler veya diğer anti-inflamatuar ilaçlar (iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar)

- Varfarin, heparin ve diğer ilaçlar (kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılan ilaçlar)
- Liyum (bazı duygu durum hallerin tedavisinde kullanılan ilaç)
- Metotreksat (kanser ve eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık)
- Hidantionlar ve fenitoin (sara hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Sulfametoksazol (bakteri kaynaklı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaç)
- ACE inhibitörleri, diüretikler, beta-blokörler ve anjiyotensin II antagonistleri (yüksek kan basıncı ve kalp problemi tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Pentoksifilin ve okspentifilin (kronik venöz ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Zidovudin (viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Klorpropamid ve glibenklamid (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- 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)
- Antidepresanlar, seçici serotonin geri alım inhibitörleri (depreyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Antitrombosit ajanlar (kan pıhtılaşmasını sağlayan kan hücrelerinin kümelenmesini veya kan pıhtılarının oluşmasını azaltan ilaçlar)

kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczanıza bilgi veriniz.

- Asetilsistein ve öksürük kesici ilaçların (antitüssifler) birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir. Bu nedenle, bu tip kombinasyon tedavisi kullanılacaksa kesinlikle doktora danışılmalıdır.
- Asetilsistein çeşitli penisilinler, tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozidler, makrolidler ve amfoterisin B ile etkileşime girebilir. Bu ilaçlar asetilsisteinle eş

zamanlı olarak kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda uygulama aralıkları en az 2 saat olmalıdır.

- Asetilsistein ile birlikte kullanıldığında nitrogliserinin (kalp ilacı) damar genişletici ve kan sulandırıcı etkisinde bir artış olabileceği bildirilmiştir.

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. DEXNAC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEXNAC'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz ağrınızın şiddetine ve cinsine göre ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Yetişkinlerde:

Önerilen doz günde bir defa bir efervesan (50/200 mg) tablettir.

Akut ağrı durumlarında tabletlerin yemekten en az 30 dakika önce alınması önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan kullanım içindir.

Bir bardak suda (150 ml) eritilerek içilir. Suda çözülerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Antibiyotik tedavisi gören hastaların DEXNAC'ı antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

DEXNAC çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş yukarısı):

Yaşlı hastalarda tedaviye deksketoprofenin doz aralığının en düşüğünden (toplam günlük doz 50 mg) başlanması önerilmektedir. Tedaviye verilen yanıtı göre doktor tarafından doz artırılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

DEXNAC'ın içeriğindeki asetilsisteinin daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasıyla kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.

Eğer DEXNAC'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla DEXNAC kullandıysanız

Aşırı doz kullanımı, mide barsak bölgesinde tahrişe neden olabilir. Mide yanması, mide ağrısı bulantı, kusma ve ishal halinde ortaya çıkabilir.

Çok yüksek dozlarda bile daha ağır yan etkiler ve zehirlenme belirtileri görülmemiştir.

Emzirilen bebeklerde vücut salgılarının aşırı artması tehlikesi vardır.

DEXNAC'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEXNAC'ı 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.

DEXNAC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Doktorunuza danışarak DEXNAC kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEXNAC'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüksek ateş, hastalık hissi, midede ağrı ya da titreme/nezle benzeri belirtiler,
- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncının düşmesi),
- Anjiyonörotik ödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme),
- Stevens Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap),

- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık),
- Şoka kadar gidebilen anafilaktik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları). Ayrıca, çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı kanama.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. 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, bronşların spazmı
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Kalp atımının hızlanması
- Bulanık görme
- Uyuşma
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma
- Kan pulcuğu sayısında azalma
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Bayılma
- Çarpıntı
- Hırıltılı nefes alma, göğüs darlığı veya nefes almada zorlanma (özellikle astım hastalarında)

- Cilt kızarıklıkları veya iritasyonları
- Vücudunuzda şişlikler
- Vücudunuzda kanamalar, burun kanaması.

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 idrar yapma
- Sırt ağrısı
- Adet döngüsü bozukluklar, prostatik bozukluklar
- Kurdeşen
- Ciltte kızarıklık
- Siville
- Terlemede artış
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Ağız iltihabı
- Gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik
- Bulantı ve/veya kusma, karın ağrısı, ishal
- Kulak çınlaması
- Hazımsızlık
- Al basma
- İştahsızlık
- Ateş
- Dilde yanma

Bunlar DEXNAC'ın 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.DEXNAC’ın Saklanması

DEXNAC’ ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden ve ışıktan koruyunuz.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEXNAC’ı 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
Tel : (0 264) 295 75 00
Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.