

KULLANMA TALİMATI

ACTIFED Şurup Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her ölçek (5 ml) 30 mg psödoefedrin hidroklorür ve 1.25 mg triprolidin hidroklorür içerir

Yardımcı maddeler: Gliserol, sukroz, metil hidroksi benzoat, sodyum benzoat, kinolin sarısı, sodyum hidroksit, 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **ACTIFED Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **ACTIFED’i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **ACTIFED Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **ACTIFED’in Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACTIFED nedir ve ne için kullanılır?

ACTIFED, plastik kapaklı renkli 150 ml’lik cam şişelerdedir.

Üst solunum yollarını açıcı etki gösteren bir ilaçtır. Alerjik nezle, alerjik olmayan sürekli nezle, soğuk algınlığı ve grip gibi durumların belirtilerini giderilmesinde kullanılır.

2. ACTIFED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACTIFED’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Psödoefedrin hidroklorüre, triprolidin hidroklorüre, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Şiddetli hipertansiyon (yüksek tansiyon) ve çarpıntının eşlik ettiği hastalıklarınız varsa,
- Şiddetli koroner arter hastalığınız (kalbi besleyen damar ile ilgili hastalıklar) varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- ACTIFED tedavisine başlamadan 2 hafta öncesinde ya da halen Monoamino Oksidaz İnhibitörleri (MAOI-bir çeşit antidepresan) grubundan bir ilaç alıyorsanız
- Furazolidon içerikli ilaç kullanıyorsanız.
- Sempatomimetik ilaçlar (dekonjestanlar (burun tıkanıklığını gideren), iştah bastırıcılar ve amfetamin (bir çeşit uyarıcı) benzeri ilaçlar) adı verilen gruba dahil başka ilaçlar kullanıyorsanız

- Feokromositoma olan hastalarda (Böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Şeker hastalığınız varsa,
- Şiddetli derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Göz tansiyonunuz varsa,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa
- 12 yaşın altındaki çocuklarda

ACTIFED’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız, kalp ritm bozukluğunuz, epilepsiniz (sara), astımınız, bronşit (bronş iltihabı) ve bronşektaziniz (bronş genişlemesi) varsa
- Yüksek tansiyon hastalığınız varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Orta derecede karaciğer bozukluğunuz ve böbrek yetmezliğiniz varsa, özellikle bu hastalıklara eşlik eden kalp damar hastalığınız varsa,
- ACTIFED sersemlik yapabilir. Eğer bu ilacı kullanıyorsanız aynı zamanda alkol veya sakınleştirici ilaç kullanmaktan kaçınınız.
- 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.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beynin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritm bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes tanısı (yaşam tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduysa veya bu hastaların sizde olduğunda şüphe ediliyorsa,
- Öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları dahil diğer antihistaminiklerle birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır.
- 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır.

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

ACTIFED’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer bu ilacı kullanıyorsanız aynı zamanda alkol kullanmaktan kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACTIFED’i 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.
ACTIFED gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ACTIFED sersemlik yapabilir ve duyma yeteneğini azaltabilir.
ACTIFED'in performansı ters yönde etkilemediğinden emin oluncaya kadar sürücülük yapmayınız, araç ve makine kullanmayınız veya tehlikeli etkinliklere katılmayınız.

ACTIFED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACTIFED metilhidroksibenzoat içermektedir, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

İçeriğindeki sukrozdan dolayı, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ACTIFED her dozunda (5 ml) 5 mg sodyum benzoat içerir, yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ACTIFED'in burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya Monoamino oksidaz inhibitörleri (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır) 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. ACTIFED sakinleştirici ilaçlarla kullanılmamalıdır.

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. ACTIFED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkin ve 12 yaş ve üzeri çocuklarda günde üç veya dört kez 10ml (2 ölçek) olarak alınabilir.

Günde en fazla alınabilececek doz 40 ml'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

ACTIFED sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yetişkinlerde kullanıldığı miktarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Hafif ve orta şiddetli karaciğer yetmezliğinde normal yetişkin dozu uygundur, fakat yine de dikkatli olmalıdır. Özellikle kalp damar hastalıklarının eşlik ettiği orta şiddetli ve şiddetli böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACTIFED kullandıysanız:

ACTIFED aşırı dozajında önerilen dozlarda görülen istenmeyen etkilere ilaveten halsizlik, baş dönmesi, gözün istemsiz, hızlı ve ritmik hareketleri, göz titremesi ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu), güçsüzlük, kasların gerginliğini yitirmesi, solunum yetmezliği, deri ve mukoz membranların kuruması (ağız ve burun içi, mide bağırsak, vajina ve akciğer alanlarını döşeyen zarın kuruması), ateş yükselmesi, hiperaktivite (aşırı hareketlilik), titreme, nöbet, gerginlik, huzursuzluk, kalp çarpıntısı ve yüksek tansiyon görülebilir.

ACTIFED'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ACTIFED kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACTIFED ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa ACTIFED'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalpte ritim bozukluğu (Aritmi),
- 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)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası yan etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Psödoefedrine bağlı gelişen yan etkiler

Yaygın: Asabiyet, uykusuzluk, sersemlik, ağız kuruluğu, bulantı, kusma.
Yaygın olmayan: Tutarsız aşırı davranış (ajitasyon), huzursuzluk, idrar yapmada güçlük (dizüri), idrar yapamama (üriner retansiyon), yorgunluk, telaş hali
Seyrek: Varsanı (özellikle çocuklarda), kalbin atım sayısında artışı (taşikardi), kalp atışı anormalliği (palpitasyonlar), artan kan basıncı, döküntü, egzama (alerjik dermatit)
Bilinmiyor: Anksiyete (kaygı, endişe), baş ağrısı, irritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)

Tripolidine bağlı gelişen yan etkiler

Çok yaygın: Rahatlama (sedasyon), uyuşukluk
Yaygın: Ağız, burun ve boğaz kuruluğu, dikkat bozukluğu, anormal koordinasyon, sersemlik
Bilinmiyor: Deri döküntüsü, kurdeşen (ürtiker), idrar yapamama (üriner retansiyon), kusma, bulantı dahil mide-bağırsak kanalı bozuklukları, akciğer bronş salgılarında kıvam artışı, bulanık görme, aşırı uyarılma (artan enerji, asabiyet, huzursuzluk), bilinç bulanıklığı (konfüzyon), kabus görme, halüsinasyon (varsanı).

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ACTIFED’in Saklanması

ACTIFED’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACTIFED’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza

B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretici: Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.