

KULLANMA TALİMATI

SUDAFED Ekspektoran 30 mg+100 mg/5 ml şurup
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 ml’de 30 mg psödoefedrin ve 100 mg guaifenesin.

Yardımcı maddeler: Sukroz, gliserol, metilhidroksibenzoat, propilhidroksibenzoat, mentol, etanol (%96), tatlandırıcı yaban kirazı, ponceau 4R, sanset sarısı, E110/FD&C No:6, 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. ***SUDAFED nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SUDAFED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SUDAFED nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SUDAFED’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUDAFED nedir ve ne için kullanılır?

SUDAFED, sistemik nazal dekonjestanlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. SUDAFED, çocuk korumalı kapak içeren 150 ml’lik cam şişeler içinde bulunmaktadır.

SUDAFED, balgamlı ve göğüse inmiş öksürükle birlikte görülen üst solunum yolu rahatsızlıklarında belirtilerin rahatlatılmasını sağlar. Burnu açarak, burun akıntısını durdurur ve balgamın dışarı atılmasını sağlayarak hastayı rahatlatır.

2. SUDAFED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUDAFED’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer etkin maddeye, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Eğer yüksek tansiyon (sistolik kan basıncı 180 mmHg veya diastolik kan basıncı 120 mmHg üzerinde olanlar) ve kalp çarpıntınız varsa,
- Eğer koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,

- Eğer psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde için kullanılan monoaminoksidaz inhibitörleri (MAOI) adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- 12 yaş altı çocuklarda,
- Eğer şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Diğer sempatik sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliği gideren dekonjestanlar olarak adlandırılan ilaçlar, sempatik sinir sistemini harekete geçiren (sempatomimetik- sempatik sinir sisteminin uyarılmasıyla ortaya çıkan etkilere benzer etki oluşturan) ilaçlar, yüksek tansiyon ilaçları (örneğin, guanetidin, metildopa, alfa ve beta blokörler, debrisoquin, bretilyum, betanidin), kan toplanması ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri merkezi sinir sistemini uyaran ilaçlar), trisiklik antidepressanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız.
- Kan basıncı (tansiyon) kontrolü için kullanılan beta-blokörü içerikli diğer ilaçlarla birlikte kullanıyorsunuz.
- Feokromositoma hastalığınız varsa (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Hipertiroidizm (tiroid bezlerinin aşırı çalışması) hastalığınız varsa,
- Şiddetli hipertansiyon veya kalp atımının hızlanmasının (taşikardinin) eşlik ettiği durumlarda.

SUDAFED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Kalp (kardiyovasküler) hastalığı olanlarda,
- Hipertiroidizm (tiroid bezlerinin aşırı çalışması) hastalığınız varsa,
- Hipertansiyonu olanlarda,
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Feokromositoma hastalığınız varsa (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Kronik ve devamlı öksürüğünüz varsa (örneğin; sigara içiyorsanız, astım, amfizem (doku veya organlarda aşırı hava birikmesi) veya kronik bronşit hastalığınız varsa) veya aşırı salgı görülen öksürüğünüz varsa,
- Hafif veya orta şiddetli tansiyon hastalığınız varsa,
- Orta derecede böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Daha önce size uzamış QT sendromu ve Torsades de Pointes tanısı konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa,
- Alkol kullanıyorsunuz.
- Böbrek fonksiyon azalması (bkz. Bölüm 4.3) ve semptomimetik ilaçların kullanımı dolayısıyla oluşabilecek istenmeyen reaksiyonlar nedeniyle 60 yaş üzeri hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- 5 günden daha uzun süre kullanmayınız.

- Bir günde 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır.
- 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 beyin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ansefalopati (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.
- Ergot alkaloidleri (migren tedavisinde kullanılır) gibi vazokonstriktif ajan (damar daraltan ilaçlar) kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Ameliyat söz konusu olduğunda en az 24 saat öncesinde ilaç alımının durdurulması önerilmektedir (anestezi için kullanılan ilaçlarla birlikte kullanılması tansiyon artışına neden olabilir).
- Antidoping kontrol testlerinde pozitif bir reaksiyona neden olabilir.
- Bir tür ruhsal bozukluğunuz(psikoz) varsa,
- Halüsinasyon, huzursuzluk, uyku düzensizlikleri oluştuğunda kesilmelidir.
- Hastalık belirtilerinin 7 günden uzun sürmesi, kötüleşmesi veya bunlara ateş, döküntü veya inatçı baş ağrısı eşlik etmesi halinde doktora başvurunuz. İnatçı öksürük ciddi bir rahatsızlığın belirtisi olabilir.
- SUDAFED kullanımında optik sinire kan akışı azalabilir. Ani görme kaybı gelişirse, SUDAFED almayı bırakın ve doktorunuzla iletişime geçin veya hemen tıbbi yardıma başvurunuz. (bkz. Bölüm 4)
- Kan basıncı (tansiyon) kontrolü için kullanılan beta-blokörü içerikli diğer ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Akut migren tedavisi için ergotamin ve metiserjit dahil olmak üzere ergot alkaloidlerini içeren diğer ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Depresyon tedavisi için kullanılan serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar) ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz izomaltaz yetmezliği probleminiz varsa kullanmayınız.
- Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUDAFED'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Bu nedenle sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

Psödoefedrin ve guaifensinin insan fertilitesi üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur. Erkek ve kadın fertilitesi üzerindeki etkiler hayvan çalışmalarında değerlendirilmemiştir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUDAFED'in anne sütüne geçip geçmediğini belirlemek için yeterli veri bulunmamaktadır. Bu nedenle doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

SUDAFED kullanımı sonrası baş dönmesini de içeren sersemlik hali görüldüğü takdirde araç ve makine kullanmayınız.

SUDAFED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SUDAFED 5 ml'de 3 gram sükroz içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransızlığınızın olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Diabetes mellitus hastalarında kullanılmamalıdır.

SUDAFED'de hacmin % 5'i kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda (5 ml) 190 mg'a kadar, her dozda 5 ml biraya eşdeğer, her dozda 2 ml şaraba eşdeğer gibi. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

SUDAFED'in içeriğindeki renklendirici ponceau 4R ve sanset sarısı, E110/FD&C No:6 alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

SUDAFED'in içeriğindeki metilhidroksibenzoat ve propilhidroksibenzoat yardımcı maddeleri alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SUDAFED'i burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar, iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'leri 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. SUDAFED furazolidon ile birlikte 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. SUDAFED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

12 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde: Tavsiye edilen doz günde 3 kez alınan 10 ml'dir (2 ölçek). Maksimum günlük doz 40 ml'dir.

Uygulama yolu ve metodu

SUDAFED ağızdan alınır. 5 günden fazla kullanmayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

12 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım

Yaşlı hastalarda normal yetişkin dozu uygulanır. Ancak yaş ile birlikte böbrek ve karaciğer fonksiyonları da azalacağından ileri yaştaki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Psödoefedrin daha çok böbreklerle atılır. Bu nedenle, böbrek yetmezliğiniz varsa psödoefedrin kullanmayınız. Orta şiddette böbrek yetmezliğiniz varsa psödoefedrin dikkatli şekilde kullanınız. Böbrek hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavinizde bazı değişiklikler yapmak isteyebilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğiniz varsa normal yetişkin dozu uygulanabilir. Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUDAFED kullandıysanız:

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

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, halüsinasyon, yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz (Bir tür ruhsal bozukluk), havale, koma ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir.

SUDAFED'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SUDAFED ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Asağıdakilerden biri olursa SUDAFED'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 reaksiyonları (kaşıntı ve / veya deri döküntüsü gibi alerjik reaksiyonlar, bazen solunum problemleri veya yüzün ve / veya boğazın şişmesi gibi semptomlar),
- Deri döküntüsü,
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyonlar),
- Kan basıncı yükselmesi (Hipertansiyon).
- İdrara çıkmakta zorlanıyorsanız. Prostat bezinde büyüme olan hastalarda daha olasıdır.
- Bilinç kaybına neden olabilecek baygınlık hissi.

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. 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:

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, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir..
Çok seyrek :	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor :	Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Psödoefedrin:

Yaygın:	Sinirlilik, uykusuzluk, bulantı, kusma, baş dönmesini de içeren sersemlik hali, ağız kuruluğu
Yaygın olmayan:	İdrar yapmada güçlük (dizüri), idrar yapamama (üriner retensiyon) (prostat bezinde büyüme gibi mesane (idrar torbası) çıkışında darlık olan hastalarda meydana gelebilir) huzursuzluk, tutarsız aşırı davranış (ajitasyon)
Seyrek:	Kalp atımının hızlanması (taşikardi), çarpıntı, varsanı (halüsinasyon) (özellikle çocuklarda), kaşıntı, alerjik dermatit (psödoefedrin kullanımı ardından bronkospazm, anjiyoödem gibi sistemik belirtileri olan veya /olmayan çeşitli alerjik deri reaksiyonları bildirilmiştir.), Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (AGEP – Yaygın kızamık deri zemini üzerinde, içi iltihaplı bir sıvı içeren deri kabarcığı (püstül) ile karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası, hızlı ve kısa sürede gelişen klinik tablo), kan basıncı artışı (Sistolik kan basıncı artışı gözlenmiştir. Terapötik dozlarda psödoefedrinin kan basıncı üzerindeki etkisi klinik olarak anlamlı değildir.)
Bilinmiyor:	Kaygı, endişe (anksiyete), baş ağrısı, titrem ,optik sinire kan akışında azalma (İskemik optik nöropati)

Guaifenesin:

Aşağıdaki yan etkiler ürün pazara verildikten sonra gözlenmiştir ve sayısı bilinmeyen bir popülasyondan elde edildiğinden sıklığı bilinmemekle birlikte çok seyrek görülecekleri tahmin edilmektedir.

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, nefes darlığı, nefes almada güçlük (anjyooedem), nefes almada zorluk (dispne; diğer aşırı duyarlılık belirtileri ile ilişkili olarak bildirilmiştir), kusma, bulantı, karın rahatsızlığı, kurdeşen (ürtiker), döküntü

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. SUDAFED’in saklanması

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

SUDAFED’i 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz ve buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SUDAFED’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza B Blok 34394
1. Levent/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç Sanayi Tic. A.Ş., Esenyurt, İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.