Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/202/profenid-1-mg-ml-150-ml-surup
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/M01AE03

KULLANMA TALİMATI

PROFENİD 1 mg/ml şurup

Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir ml'de 1 mg ketoprofen bulunur.
- ***Yardımcı maddeler:*** Propilen glikol, gliserol, sukroz, sodyum sitrat, karamel, karışık meyve aroması, sodyum hidroksit, saf su içerir.

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. ***PROFENİD Şurup nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PROFENİD Şurup'un kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PROFENİD Şurup nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PROFENİD Şurup'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROFENİD şurup nedir ve ne için kullanılır?

PROFENİD şurup, 150 ml'lik koyu amber renkli cam şişe içerisinde, plastik doz pipeti ile birlikte karamel, karışık meyve tadında ve şurup halinde ağız yolundan uygulanan bir ilaçtır. Her bir ml'sinde 1 mg ketoprofen içerir.

6 ay -11 yaş arası çocuklarda, ateşin semptomatik tedavisinde kullanılır.

PROFENİD Şurup'un etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. PROFENİD Şurup kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROFENİD Şurup'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzda:

- Ketoprofene veya PROFENİD Şurup'un içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerji (aşırı duyarlılık) varsa,
- Alerji, saman nezlesi ya da astım hastalığı varsa
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliği varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliği varsa,
- Mide ya da barsak ülseri varsa veya kanama problemi varsa veya geçmişte bu

hastalıklardan biri geçirilmişse,

- Aspirin (asetilsalisik asit) ve ibuprofen veya indometazin gibi diğer steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlara (NSAİİ) karşı bilinen aşırı duyarlılık (örn. yutkunmada ve nefes almada güçlük, dudak, yüz, boğaz ve dilme şişme, astım atağı, burun akıntısı, deride kaşıntı ve döküntü gibi) reaksiyonları gösterdiyseniz,
- Daha önce steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaç (NSAİİ) kullanmanıza bağlı olarak mide veya bağırsakta kanama veya delinme problemi yaşadıysanız,
- Cildinizde vurmaya bağlı morarma normalden daha kolay gerçekleşiyorsa ve uzun süren kanamanız oluyorsa,
- Kalp damarlarının değiştirilmesi (koroner arteriyel by-pass) ameliyatı öncesi ve sonrasındaki ağrı tedavisinde
- Gebeliğin son üç ayında,
- 6 aydan küçük bebeklerde

PROFENİD Şurup'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer:

- Geçirilmiş ya da mevcut kalp sorununuz varsa,
- Yüksek kan basıncınız varsa,
- Diyabet (şeker hastalığı) veya yüksek kolesterol sorununuz varsa,
- İshal ya da kusma gibi nedenlerle vücudunda aşırı su kaybı olduysa,
- Vücudunda, özellikle ayaklarında şişme (ödem) varsa,
- Kanama bozukluğu ya da başka herhangi bir kan hastalığınız varsa,
- Herhangi bir kan sulandırıcı (antikoagülan, heparin) ilaç, aspirin dahil başka bir anti-inflamatuvar (yangı, iltihap giderici) ilaç, lityum, metotreksat, tiklodipin gibi kanama ve ülser riski olan diğer ilaçları kullanılıyorsanız (doktorunuz aksini önermedikçe),
- Ülseratif kolit veya Crohn gibi bağırsaklarınızda iltihabi hastalıklar varsa,
- Astım hastalığınız varsa
- Yaşlı bir hastaysanız (65 yaş ve üzeri),
- Gebe kalmayı planlıyor veya gebe kalmakta problem yaşıyorsanız. PROFENID şurup gebe kalmanızı zorlaştırabilir.
- Geçirilmiş ya da mevcut kalp sorununuz varsa veya bu hastalıklar açısından risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (yüksek kan basıncı (tansiyon), diyabet (şeker hastalığı) veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız).

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

PROFENİD Şurup'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
PROFENİD Şurup yemeklerden önce, yemek aralarında, yemeklerle birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç bebekler ve çocukların kullanımı için önerilmektedir. Bununla birlikte, doğurganlık dönemindeki kadınlar için aşağıdaki bilgilere dikkat edilmelidir.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız **bunu doktorunuza söyleyiniz.**

Kesin gerekli olmadığı sürece hamilelik döneminde PROFENİD Şurup kullanmamalısınız.

Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi, doğmamış çocuğa zarar verebileceği ve doğumda sorunlara yol açabileceğinden PROFENİD Şurup gebeliğin son 3 ayında kesinlikle alınmamalıdır.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç bebekler ve çocukların kullanımı için önerilmektedir. Bununla birlikte, yetişkinler için aşağıdaki bilgilere dikkat edilmelidir.

PROFENİD Şurup kullanıyorken emzirmeyiniz. PROFENİD Şurup'un içindeki etkin maddenin bir kısmı anne sütüne geçebilir.

Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç bebekler ve çocukların kullanımı için önerilmektedir. Bununla birlikte, yetişkinler için aşağıdaki bilgilere dikkat edilmelidir.

PROFENİD sersemleme, uyku hali ve halsizlik gibi yan etkilere neden olabilir. Eğer bu yan etkilerden biriyle karşılaşırsanız, herhangi bir araç, alet veya makine kullanmayınız.

PROFENİD Şurup'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROFENİD Şurup 600 mg/ml sukroz içerir.

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

Fruktoz intoleransında, glikoz ve galaktaz malabsorbsiyon sendromu ya da sukroz-izomaltaz eksikliğinde, glütene karşı aşırı duyarlılığı veya dayanıksızlığı bulunan kişilerde kullanmamalıdır.

PROFENİD şurup 1 ml'de 1 mmol'den (23 mg) daha az oranda sodyum içerir, yani esasen 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROFENİD şurup, bazı ilaçların işlevini etkileyebilir. Bazı ilaçlar da PROFENİD Şurup'un işlevlerini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıda belirtilen ilaçları doktorunuzla kontrol ediniz:

- İbuprofen veya aspirin gibi diğer steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ)
- Diüretikler (idrar miktarını arttıran ilaçlar)
- Kalp yetmezliği veya yüksek kan basıncı (tansiyon) için kullanılan ilaçlar
- Digoksin - kalp atışını kontrol eden veya kalp yetmezliğini önlemede kullanılan bir ilaç
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen (kan sulandırıcı) ilaçlar: heparin, varfarin, klopidogrel, tiklopidin gibi
- Kan pıhtılarını çözmeye yarayan ilaçlar: streptokinaz, alteplaz veya tenekteplaz

- Enfeksiyonlara karşı kullanılan bazı ilaçlar (antibiyotikler): siprofloksasin, levofloksasin veya ofloksasin
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar: fluoksetin, sertralin, sitalopram veya paroksetin gibi
- İltihap gidermede kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler): hidrokortizon, betametazon veya prednisolon
- Siklosporin - organ naklinden sonra vücudunuzun organı reddetmesini önlemek için kullanılan bir ilaç
- Mifepriston - gebeliği sonlandırmak için kullanılan bir ilaç
  Mifepriston kullanımı takip eden 8 – 12 gün içerisinde PROFENİD şurup kullanmayınız.
- Lityum - bazı zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç
- Metotreksat - kanser ve sedef hastalığında kullanılan bir ilaç
- Pentoksifilin - Beyindeki limbik sistemdeki kan dolaşımına yardımcı olan bir ilaç
- Takrolimus - Organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç
- Probenesid - Gut hastalığı için kullanılan ilaç
- Zidovudin - HIV (AIDS) için kullanılan bir ilaç
- Potasyum düzeyini artıran ilaçlar (potasyum tuzları, potasyum tutarak idrar miktarını artıran ilaçlar
- Beta bloker grubu yüksek kan basıncını düşürücü 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. PROFENİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PROFENİD Şurup'u mutlaka doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla görüşmeniz gerekir.

Doktor tarafından aksi belirtilmediği sürece aşağıdaki dozların uygulanması önerilir:

Günde 3-4 defa 0,5 mg/kg dozunda uygulanması önerilir. Bebeğinizin veya çocuğunuzun kilosuna göre uygun dozu, doz pipeti ile ölçebilirsiniz. Dozlar arasında en az 4 saatin geçmesi beklenmelidir. Tedavi süresi genellikle 2-5 gündür. Günlük doz 2 mg/kg'ı geçmemelidir.

Eğer size uygulanan PROFENİD şurup dozundan emin değilseniz ya da ilacın dozu ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PROFENİD şurup, sadece ağız yolu ile kullanılır. Yemeklerden önce, sonra ya da yemeklerle birlikte kullanılabilir. Doz pipetinin pistonu, bebeğinizin veya çocuğunuzun kilosuna göre uygulanması gereken dozu belirtecek şekilde ölçeklendirilmiştir. Pipete, bebeğinizin veya çocuğunuzun vücut ağırlığına karşı gelen çizgiye kadar ilaç çekilerek uygulanır.

Doktorunuz, çocuğunuzun ihtiyacına göre tedaviyi planlayacaktır. Tedaviye verilen yanıta göre doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir. Belirtilerin kontrol altında tutulabildiği en düşük dozu kullanmanız ve PROFENİD Şurup'u gereğinden daha uzun süre kullanmamanız önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
6 aydan küçük bebeklerde kullanılmaz. 6 ay ile 11 yaş arasındaki çocuklarda kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu ilaç bebekler ve çocukların kullanımı için önerilmektedir. Bununla birlikte, yaşlılarda tedaviye mümkün olan en düşük doz ile başlanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda başlangıç dozunun düşürülmesi ve tedaviye etkili en düşük dozla başlanması önemlidir. Şiddetli böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer bozukluğu bulunan hastalar yakından izlenmeli ve bu hastalarda etkili en düşük dozlar kullanılmalıdır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROFENİD şurup kullandıysanız:
Eğer siz ya da yakınızdaki herhangi biri, PROFENİD'i önerilenden daha fazla miktarda kullandıysa, derhal doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz ya da en yakın sağlık merkezine başvurunuz. Hastaneye başvururken ilacınızın kutusunu yanınızda bulundurunuz. Bu sayede doktorunuz da hangi ilacı aldığınızı görebilecektir.

Kullanılması gerekenden daha fazla PROFENİD şurup kullanıldığında aşağıdaki belirtiler görülebilir:
-Sersemlik hissi
-Mide ağrısı
-Hasta hissetme
-Kan basıncında düşme nedeniyle bayılma
-Nefes almada zorlanma
-Güçlükle ve gürültülü bir şekilde solumak
-Göğüste daralma hissi, sıkışma
-Dışkıda kan

PROFENİD şurup'tan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROFENİD Şurup'u kullanmayı unutursanız:
Eğer PROFENİD'i kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu almaya kısa bir süre kalmış olmamak kaydı ile hatırlar hatırlamaz ilacı kullanınız. Ancak bir sonraki dozu almanıza az bir zaman kaldıysa, unutulan dozu atlayınız, almayınız. Tedavinin geri kalanını size önerilen şekilde tamamlayınız. Doz gerekliliği ve ne zaman verilmesi konusunda doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROFENİD şurup ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
PROFENID Şurup'u doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız. Tedavinizi doktorunuzun talimatı olmadan sonlandırmanız, ilaçtan beklenen etkiyi görememenize neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, PROFENİD Şurup'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde bazı yan etkiler görülebilir.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler listesi, ketoprofen ile tedavi sırasında bildirilen tüm yan etkileri içermektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PROFENİD Şurup'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek (1/1000'den az kişide görülen)
- Astım atağı, astım
- Midenizde açlıkla birlikte hissedilen yanma hissi ve ağrı. Bu belirtiler midenizdeki ülserden veya guttan kaynaklanıyor olabilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerle sıklığı hesaplanamıyor)
- Cildinizin herhangi bir kısmında, kaşıntılı, pütürlü bir döküntü ile birlikte veya bu olmaksızın kabarcıklanma, soyulma veya kanama. Bu belirti dudak, gözler, ağız, burun, genital bölge, eller ve ayaklarda görülebilir. Aynı zamanda grip benzeri belirtiler de görebilirsiniz. Medikal tedavi gerektirecek ciddi bir cilt problemi yaşayabilirsiniz.
- İdrarda kan, idrar miktarında değişiklik veya özellikle bacak, bilek veya ayaklarda şişlik. Bu belirtiler ciddi bir böbrek sorunundan kaynaklanıyor olabilir.
- Kalp ağrısı ve ani ve şiddetli baş ağrısı.
  PROFENID grubunda yer alan ilaçlar kalp krizi riskinde küçük bir artış ile ilişkilendirilebilir.
- Yutkunmayı, nefes almayı zorlaştıracak veya hırıltılı nefes almanıza veya göğsünüzde daralmaya neden olacak şekilde yüz, dudak ve boğazda şişme; aynı zamanda kaşınma ve döküntü görülebilir. Bu belirtiler ciddi bir alerjik reaksiyon göstergesidir.
- Kan kusma, şiddetli mide ağrıları veya koyu renkli dışkılama.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROFENİD Şurup'a karşı ciddi 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:

Seyrek (1/1000'den az kişide görülen)
- Ciltte uyuşma, karıncalanma, iğnelenme, yanma veya ürperme (parestezi)
- Ciltte vurmaya bağlı morarma normalden daha kolay gerçekleşiyorsa ve uzun süre kanama oluyorsa. Bu ciddi bir kan probleminden kaynaklanıyor olabilir.
- Ciltte solgunluk veya yorgun hissetme, baygınlık veya baş dönmesi. Bu belirtiler kansızlık ile ilişkili olabilir.
- Bulanık görme
- Gözde veya ciltte sararma (sarılık). Bu belirti karaciğerle ilgili bir problemin belirtisi olabilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerle sıklığı hesaplanamıyor)
- Crohn hastalığında veya kolitte kötüleşme
- Işığa veya ultraviyole lambasına karşı ciltte reaksiyon (ışığa duyarlılık)
- Saç dökülmesi
- Normalden daha fazla enfeksiyon geçirme. Bu belirti ciddi bir kan düzensizliğinden kaynaklanıyor olabilir.
- Hastalık nöbetleri
- Gözlerde ağrı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (1/10'dan az kişide görülen)
- Sindirim güçlüğü, mide ekşimesi, göğüste yanma hissi, mide ağrısı. Bu etkiler ilacın yemekler ile birlikte kullanılmasıyla azaltılabilir.
- Hasta hissetme (bulantı) ve kusma

Yaygın olmayan (1/1000'den az kişide görülür)
- Kabızlık, ishal veya gaz
- Ciltte döküntü ve kaşıntı
- Su tutulmasına bağlı olarak kollarda ve bacaklarda şişme
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyuşuk veya uykulu hissetme, yorgunluk veya kendini iyi hissetmeme

Seyrek (1/1000'den az kişide görülür)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kilo artışı
- Ağızda iltihaplanma

Çok seyrek (1/10000'den az kişide görülür)
- Şiddetli mide ve sırt ağrısı. Bu pankreatit (pankreasta iltihaplanma) belirtisi olabilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerle sıklığı hesaplanamıyor)
- Denge problemleri (vertigo), baş dönmesi
- Uykulu hissetme veya uyuyamama, ruh hali değişikliği
- Yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon)
- Tat almada değişiklik
- Burunda akma, batma, hapşırma, burunda tıkanıklık
- Ciltte kızarma
- Depresyon
- Zihin bulanıklığı
- Olmayan şeyleri duyma veya görme

Kan testleri
Kan testlerinizde karaciğer veya böbreklerinizin çalışmasıyla ilgili değişikler görülebilir.

Bunlar PROFENİD Şurup'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" ikonunu 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. PROFENİD'in saklanması

PROFENİD Şurup'u, çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlacı dış ambalajı içinde, 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İlaç ilk açıldıktan sonra, 25° C'nin altında 8 hafta süre ile saklanabilir. 8 haftadan sonra ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız
Karton kutu ve cam şişedeki etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra PROFENİD Şurup'u kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son günü anlamına gelir.

Eğer ilacın görünümünde renk değişimi veya başka herhangi bir değişiklik fark ederseniz PROFENİD'i kullanmamalısınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PROFENİD Şurup'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:
Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193
Levent 34394
Şişli- İstanbul
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 10 89

Üretim yeri:
Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı……(GG/AA/YYYY) tarihinde onaylanmıştır.