

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EXCEDRİN Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir film tablet 250 mg parasetamol, 250 mg asetil salisilik asit ve 65 mg kafein içerir.

Yardımcı maddeler:

FD&C mavi, titanyum dioksit

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Beyaz, oblong şekilli, bir yüzünde "E" baskılı tek tabakalı tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- 16 yaş üstü adolesanlar ve yetişkinlerde; hafif ve orta dereceli akut ağrılarda ve ateşli durumlarda,
- Hafif ila orta şiddetteki migren baş ağrısının geçici olarak giderilmesinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 16 yaşın üzerindeki kişilerde

Günde 1-2 tablettten 6 tablete kadar kullanılabilir.

Migrende kullanım

Doktor tarafından farklı bir kullanım önerilmediği takdirde semptomlar başladığında 2 tablet alınabilir. Gerektiğinde 4-6 saat arayla 2 tablet daha alınabilir.

EXCEDRİN migrende 3 güne kadar episodik kullanıma uygundur.

Excedrin günde 6 tablettten fazla kullanılmamalıdır. Daha fazla ya da uzun kullanımlar için doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır. Her dozun tam dolu bir bardak su ile alınması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

EXCEDRİN farmakokinetiği karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda değerlendirilmemiştir. Bununla birlikte asetil salisilik asit ve parasetamol etki mekanizması nedeniyle böbrek ya da karaciğer yetmezliğini artırabilir. Bu nedenle EXCEDRİN şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır ve hafif ve orta dereceli böbrek ve karaciğer hastalarında dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

EXCEDRİN, 16 yaşın altındaki çocuklarda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

EXCEDRİN, genel tıbbi yaklaşımlara göre, yaşlılarda özellikle düşük ağırlıklı yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

EXCEDRİN,

- Parasetamol, asetil salisilik asit veya kafeine veya içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde,
- Asetil salisilik asit ya da diklofenak ya da ibuprofen gibi diğer bir nonsteroidal antiinflamatuar verildikten sonra astım, ürtiker ya da akut rinit gelişmiş olan hastalarda
- Şiddetli karaciğer yetmezliği
- Şiddetli böbrek yetmezliği
- Şiddetli kalp yetmezliği
- Aktif gastrik ya da intestinal ülser, gastrointestinal kanama ya da perforasyon ve peptik ülser öyküsü olan hastalarda
- Hemofili ya da diğer hemorajik bozukluklar
- Haftada 15 mg ya da üzeri dozlarda metotreksat tedavisi (Bkz. Bölüm 4.5)
- Gebelik (üçüncü trimester) ve laktasyonda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşağıdaki durumlarda EXCEDRİN kullanmadan önce doktora danışılmalıdır:

- Astım, alerjik rinit, nazal polipler

- Ülser
- Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliği
- Kanama sorunları (hemofili gibi)
- Mide yanması, mide sıkıntısı, mide ağrısı gibi inatçı veya tekrarlayan mide problemleri
- Gilbert sendromu
- Gutu olan hastalarda
- Hipertiroidizmi olan hastalarda
- Özel gözlem gerektiren herhangi bir ciddi hastalık
- Cerrahi prosedürlerden önce.

Hastada aşağıdaki durumlar görülüyorsa:

- Daha önce bir doktor tarafından tanısı konulmamış migren
- Hastanın normal migren ağrısından daha farklı bir baş ağrısı
- Ateş veya boyun sertliği
- Baş yaralanması, güç harcama, öksürme veya eğilmenin ardından başlayan ya da bunların neden olduğu baş ağrıları
- 50 yaşından sonra ilk baş ağrısı
- Günlük baş ağrıları
- Yatak istirahatı gerektirecek kadar şiddetli bir migren
- Ağrı kesici/ateş düşürücülerin neden olduğu sorunlar veya ciddi yan etkiler
- Migren baş ağrısına eşlik eden kusma

Hasta aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsa:

- Antikoagülanlar veya diyabet, gut veya artrit tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Parasetamol, asetilsalisilik asit içeren başka bir ilaç/ürün ya da herhangi bir ağrı kesici/ateş düşürücü ilaç

Diğer uyarılar

- Hastalar önerilen dozu aşmamaları konusunda uyarılmalıdırlar. EXCEDRİN doktor tavsiyesi olmaksızın ağrı için 10 gün, ateş için 3 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- Parasetamol içeren ürünler anemisi olanlar, akciğer hastaları, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Parasetamol, akut yüksek dozda ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.