

KULLANMA TALİMATI

EKSOFED ekspektoran şurup **Ağızdan alınır.**

Etkin madde: Her 5 mL’de 30 mg psödoefedrin HCl ve 100 mg guaifenesin

Yardımcı maddeler: Makrogol (Polietilen glikol), sorbitol (E420), gliserol, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), sodyum sakkarin dihidrat, sodyum sitrat dihidrat, susuz sitrik asit, sukroz, tutti frutti esansı, krema esansı, ponceau 4R& food red No:7 (E124) ve 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 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. EKSOFED nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. EKSOFED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. EKSOFED nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. EKSOFED’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EKSOFED nedir ve ne için kullanılır?

EKSOFED sistemik nazal dekonjestanlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. EKSOFED 150 mL’lik cam şişeler içinde bulunmaktadır.

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

2. EKSOFED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EKSOFED’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon veya koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,

- Şiddetli derecede böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,
- Monoaminoksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: Bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa ve beta blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan toplanması ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılayıcılar, duyu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin.
- 12 yaş altındaki çocuklarda.

EKSOFED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz ve kalp damar hastalığınız varsa,
- Hafif veya orta şiddetli tansiyon hastalığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer yetmezliği hastalığınız veya böbrek yetmezliği hastalığınız varsa, özellikle birlikte bu hastalıklara eşlik eden kalp damar hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Prostat büyümeniz ve idrar kesesi fonksiyon bozukluğu varsa,
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa,
- 60 yaş üzerindeyseniz
- Alkol kullanıyorsanız,
- Eğer birkaç haftadır soğuk algınlığınız varsa ya da öksürüğünüzden kan geliyorsa ya da astım veya amfizem sebebiyle çok fazla balgam geliyorsa.

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.

5 günden daha uzun süre kullanmayınız.

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

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EKSOFED'in hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle sadece 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.

EKSOFED'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir, bu nedenle sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmeniz varsa araç ya da makine kullanmayınız.

EKSOFED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EKSOFED gliserol içerir, bu nedenle baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

EKSOFED sukroz ve sorbitol içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıklılığınızın olmadığını söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu durum şeker hastalarında dikkate alınmalıdır.

İçeriğindeki renklendirici ponceau 4R&food red no:7 sebebiyle alerjik reaksiyonlar görülebilir.

EKSOFED'in her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

EKSOFED metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EKSOFED'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. EKSOFED 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EKSOSED 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).

Uygulama yolu ve metodu:

EKSOSED ağızdan alınır.

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 hastalığında kullanım: Böbrek hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavinizde bazı değişiklikler yapmak isteyebilir.

Karaciğer hastalığında kullanım: Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavinizde bazı değişiklikler yapmak isteyebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EKSOSED kullandıysanız

EKSOSED'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.

EKSOSED'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EKSOSED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, EKSOSED'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyonlar),
- Kan basıncı yükselmesi (Hipertansiyon)

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EKSOSED'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:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın: Sinirlilik, uyku bozukluğu, bulantı, kusma, baş dönmesi, ağız kuruluğu

Yaygın olmayan: Yorgunluk, telaş hali, dizüri (idrar yaparken ağrı), erkek hastalarda idrar yapamama (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı bir faktör olabilir), huzursuzluk

Seyrek: Kalp atımının hızlanması (taşikardi), yüksek tansiyon (hipertansiyon), diğer kardiyak disritmiler (kalp atım bozuklukları), halüsinasyon (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi (MSS) uyarım belirtileri, iritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri, alerjik dermatit(egzama),

Bilinmiyor: İritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), anksiyete (kaygı,endişe), baş ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. EKSOSED'in saklanması

EKSOSED'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki, oda sıcaklığında saklanmalıdır. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EKSOSED'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EKSOSED'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 03.09.2013 tarihinde onaylanmıştır.