

KULLANMA TALİMATI

DRİSTAN® film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir tablet, 5 mg fenilefrin hidroklorür, 2 mg klorfeniramin maleat, 325 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroscarmeloz sodyum, FD&C Sarı No.6 Al.lake (E 110), D&C Sarı No.10 Al.lake, kalsiyum stearat, metosel E5, metosel E15, polietilen glikol 3350.

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. **DRİSTAN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DRİSTAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DRİSTAN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DRİSTAN®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DRİSTAN® nedir ve ne için kullanılır?

- DRİSTAN® film tablet formunda bir ilaçtır. DRİSTAN® film tabletler beyaz ve sarı tabaka halinde olup, beyaz tabaka çentikli, sarı tabaka çentiksizdir.

- DRİSTAN[®], bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (fenilefrin hidroklorür) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.
- DRİSTAN[®], 20 film tablet içeren blister ambalajlarda, orijinal kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- DRİSTAN[®] grip ve soğuk algınlığına bağlı ateş, üşüme, vücut ağrıları, baş ağrısı, burun tıkanıklığı, hapşırma ve burun akıntısı gibi belirtileri azaltır.

2. DRİSTAN[®]'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DRİSTAN[®]'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin maddeler veya diğer adrenerjik ilaçlara veya DRİSTAN[®]'ın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa,
- Şiddetli kalp-damar, karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon veya hızlı kalp atışının eşlik ettiği bir hastalığınız varsa,
- İdrara çıkma sonrası, mesanede bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu denilen rahatsızlığınız varsa,
- Mesane ya da bağırsaklarınızda tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz varsa,
- Astım dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Glukoz 6-fosfat dehidrojenaz enzim eksikliğiniz varsa,
- Sara (Epilepsi) hastasıysanız,
- Parasetamol içeren başka ilaç kullanıyorsanız,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- 12 yaşından küçükseniz

DRİSTAN®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Alkol kullanıyorsanız,
- Sürekli alkol kullanımınızın yanında karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Geçmiřte Torsades de Pointes veya QT uzaması görüldü ise,
- Kalp-damar sistemi hastalıklarınız varsa,
- Serebral ateroskleroz hastasıysanız,
- Belirsiz nedenle tansiyonunuz düşüyorsa (idiyopatik ortostatik hipotansiyon) varsa,
- Feokromostom hastasıysanız,
- Tiroid fonksiyon bozukluđunuz varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Bronřiyal astımınız varsa,
- şeker (Diabetes mellitus) hastasıysanız,
- Ameliyat olacaksanız,
- Depresyon, psikiyatrik ya da duygusal bozukluklar ya da Parkinson tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) bir ilaç kullanıyorsanız ya da son 2 hafta içinde kullandıysanız.
- DRİSTAN®'ı önerilenden daha uzun ya da daha kısa süreli kullanmayınız. DRİSTAN® önerilen dozların ve sürenin üzerinde kullanıldığında karaciğer hasarına neden olabilen parasetamol maddesini içermektedir.
- Parasetamol ani yüksek dozlarda ciddi karaciğer zehirlenmesine neden olabilir.
- Karaciğer ve/veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Kansızlığınız varsa,
- Akciğer rahatsızlığınız varsa DRİSTAN®'ı doktor kontrolü altında kullanmalısınız.
- Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gerekir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda bu ilacı ya da parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir

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

DRİSTAN®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DRİSTAN® alkolle birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanırken alkollü içecekler kullanmamalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız DRİSTAN® almadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bebeğinizi emziriyorsanız, DRİSTAN® almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DRİSTAN® uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

DRİSTAN®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DRİSTAN® her bir film tablette, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (4 mg kroskarmeloz sodyum) içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

DRİSTAN® film tablet renk maddesi olarak FD&C Sarı No.6 Al lake (E 110) içermektedir.

Bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız DRİSTAN® kullanmayınız.

- Sakinleştirici (sedatifler, trankilizanlar) ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. DRİSTAN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde:

Her 6 saatte 1-2 tablet alınız.

Durumunuza göre doktorunuz gerekli gördüğü durumlarda her 4 saatte 1-2 tablet kullanılabilir.

Günde 12 tablettten fazla kullanmayınız.

DRİSTAN®'ı 5 günden uzun süreli kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

DRİSTAN®'ı yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.

DRİSTAN®'ı yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DRİSTAN®, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

DRİSTAN®'ın yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

DRİSTAN® karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

DRİSTAN® şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer DRİSTAN®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DRİSTAN® kullandıysanız:

DRİSTAN®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DRİSTAN®'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer DRİSTAN®'ın bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve 6 saat sonra gerekiyorsa (doktorunuzun önerisi doğrultusunda) dozu tekrarlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DRİSTAN®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DRİSTAN®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte kızarıklık, kaşıntı gibi alerjik cilt reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DRİSTAN®'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:

- Kalp atışlarınızda düzensizlik veya hızlanma
- Tansiyonunuzda yükselme (özellikle tansiyon hastasıysanız)
- Bulanık görme, göz tansiyonuna bağlı midriyazis gibi görme bozuklukları
- Trombosit ve lökosit gibi kan bileşenlerinizin değerlerinde değişiklikler
- İdrar yapmada zorlanma ve ağrılı idrar yapma
- Deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen gibi deri hastalıkları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Uyuşukluk
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Ağız ve boğaz kuruluğu

- Yorgunluk
- Uykusuzluk
- Asabiyet
- Kabızlık, ishal, şişkinlik, bulantı, kusma gibi mide-bağırsak rahatsızlıkları

Bunlar DRİSTAN®'ın 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” 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. DRİSTAN®'ın saklanması

*DRİSTAN®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C altında oda sıcaklıklarında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DRİSTAN®'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DRİSTAN®'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Turgut İlaçları A.Ş.
Feriköy Fırın Sokak No.: 61
34381 Bomonti-Şişli/İstanbul

Üretim Yeri: Fako İlaçları A.Ş.
Büyükdere cad. No: 205
34394 Levent – İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.