

KULLANMA TALİMATI

DAYCOLD-HOT 500/10/15/100 mg saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir saşede 500 mg parasetamol, 10 mg fenilefrin HCl, 15 mg dekstrometorfan HBr, 100 mg askorbik asit bulunmaktadır.
- **Yardımcı maddeler:** Pudra şekeri, kristal şeker, sitrik asit anhidr, maltodekstrin, povidon (PVPK-30), bergamot aroması, limon aroması bulunmaktadır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAYCOLD-HOT nedir ve ne için kullanılır?

Her bir DAYCOLD-HOT saşe 500 mg parasetamol, 10 mg fenilefrin HCl, 15 mg dekstrometorfan HBr, 100 mg askorbik asit içerir.

Parasetamol ağrı kesici ve ateş düşürücü etki göstermektedir. Fenilefrin hidroklorür mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestandır. Dekstrometorfan öksürük baskılayıcıdır. Askorbik asit veya C vitamini, limon *Citrus* türleri (limon, portakal gibi) ve yeşil biber gibi meyve ve sebzelerde bulunan suda çözünür bir vitamindir.

DAYCOLD-HOT 6, 10, 20 saşe PE/Alüminyum/PET (strip) ve karton kutu ambalaj içerisinde sunulmaktadır.

DAYCOLD-HOT baş ağrısı, boğaz ağrısı, burun tıkanıklığı, yüz kemiklerinin içindeki hava boşlukları iltihaplanması ve iltihaplanmaya bağlı ağrıların dahil olduğu grip, ateş, titreme ve ateşli soğuk algınlığı belirtilerinde, akut (hızlı başlayan, kısa süreli) nezlede ve öksürükte kullanılmaktadır.

2. DAYCOLD-HOT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAYCOLD-HOT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın etkin veya yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılığı (alerjiniz) olan hastalarda,
- Eğer ciddi karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
- Kan basıncınız yüksekse, depresyon tedavisi ve kalp ritim bozukluğu için ilaçlar kullanıyorsanız,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Kandaki tiroid seviyeniz yüksekse,
- Kalp ve damar hastalığınız varsa,
- Astım rahatsızlığı ve burun akıntısı için ilaçlar kullanıyorsanız,
- Böbrek üstü bezlerinizde gelişen bir tümör varsa,
- Göz içi basıncınız yüksekse,
- Solunum bozukluğunuz varsa DAYCOLD-HOT'ı kullanmayınız.

DAYCOLD-HOT'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Anemisi olanlar, akciğer hastaları, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Akut yüksek dozda ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde kronik (uzun süren) günlük dozlarda böbrek ve karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Gilbert Sendromu adı verilen bir rahatsızlığınız var ise,
- Ağrı kesiciler de dahil olmak üzere başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Parasetamol içeren diğer ilaçlarla eş zamanlı kullanılmamalıdır.
- Tıkaçıcı damar hastalığı (ör: Raynaud Fenomeni) veya aşırı derecede prostat bezi büyümesi olan hastalarda DAYCOLD-HOT kullanılmadan önce doktora danışılmalıdır.
- DAYCOLD-HOT, astım ilaçlarını kullanan hastalarda kullanılmamalıdır (burun akıntısı için kullanılan ilaçlar, iştah bastırıcılar ve fiziksel ve mental performansı artıran ilaçlar gibi)
- Alerjik bünyeye sahip çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Kronik öksürük, astım veya akut astım atakları olan hastalar veya aşırı miktarda akıntı ve salgının eşlik ettiği öksürükten muzdarip hastalarda DAYCOLD-HOT kullanılmadan önce doktora danışılmalıdır.
- Dekstrometorfanın alkolle veya merkezi sinir sistemini baskılayan ilaçlar ile birlikte kullanımı sinir sistemi üzerindeki etkilerini arttırabilir.
- Eğer hastalık belirtileri devam ediyorsa doktorunuza başvurunuz.

DAYCOLD-HOT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DAYCOLD-HOT, yemeklerden önce veya sonrasında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından belirli bir şekilde kullanılması önerilmediği takdirde hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, DAYCOLD-HOT kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Eğer hastalar baş dönmesinden etkilenirlerse, araba sürmemeleri ve makine kullanmamaları tavsiye edilir.

DAYCOLD-HOT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Şeker uyarısı

DAYCOLD-HOT her dozda 14032,5 mg sukroz içerir. Bu durum, şeker hastalığı (diyabet) olanlarda göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DAYCOLD-HOT'ın içeriğindeki parasetamol;

Parasetamolün emilimi mide bulantısı için kullanılan ilaçlarla (metoklopramid, ve domperidon) artabilmekte, kolestramin gibi kolesterol düşürücü ilaçlarla azalabilmektedir.

Uzun süre düzenli parasetamol kullanımı ile damarlarda oluşan pıhtıyı çözmek için kullanılan ilaçlar birlikte kullanıldığında (Ör: varfarin, kumarin) kanama riskinde artış olabilir; nadiren kullanıldığında anlamlı etki göstermemektedir.

Depresyon ilaçlarıyla (monoamin oksidaz inhibitörleri) birlikte kullanıldığında tansiyonu artırabilir.

Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantel vb.), Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç (zidovudin), bulantı ve kusmanın önlenmesi için kullanılan ilaçlar (Ör: tropisetron ve granisetron), depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç (sarı kantaron-St.John Wort), kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

DAYCOLD-HOT'ın içeriğindeki fenilefrin;

Kalp ve astım hastalığı için kullanılan (sempatomimetikler) ve antidepresanlar ile birlikte kullanıldığında kalp ve damar hastalığı riskini artırabilir. DAYCOLD-HOT'ın içeriğindeki

fenilefrin kalp ritim bozukluğu ve tansiyon için kullanılan ilaçların (beta-blokerler, debrisoquin, guanetidin, rezerpin, metildopa) de etkisini azaltabilir. Hipertansiyon (tansiyonun yükselmesi) riskini artırır.

Migren tedavisinde kullanılan ergot alkaloidleri zehirlenme riski artırabilir.

Kalp rahatsızlıklarında kullanılan digoksin ve kardiyak glikozidler ile birlikte kullanıldığında düzensiz kalp atışı ve kalp krizi riskini artırır.

DAYCOLD-HOT'ın içeriğindeki dekstrometorfan;

Antidepresanlar (haloperidol, selektif serotonin geri dönüşüm inhibitörleri), kalp ve damar hastalığında kullanılan bir ilaç olan propanafen ve şizofreni ve bipolar bozuklukta kullanılan tiyozidin adlı ilaçla kullanıldığında karaciğer enzimleriyle etkileşebilir.

Alkol, merkezi sinir sistemini baskılayan ilaçlar alerji ilaçları (antihistaminler) ve hastalarda duyuları engellemek için kullanılan psikoaktif ilaçlarla birlikte kullanıldığında sinir sistemini etkileyebilir.

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. DAYCOLD-HOT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- DAYCOLD-HOT'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmedikçe, yaşlılar, yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklar için 4-6 saat ara ile 1 saşe önerilmektedir.
- Günde 6 saşeden fazla kullanılmamalıdır.
- Doktor tarafından özellikle önerilmedikçe 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Önerilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DAYCOLD-HOT saşe içeriği bir bardağa boşaltılır ve bardağın yarısına kadar sıcak su eklenir, iyice karıştırıldıktan sonra gerek duyulduğunda soğuk su veya şeker ilavesi ile içilir.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için önerilen doz kullanılmaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer fonksiyon yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer DAYCOLD-HOT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAYCOLD-HOT kullandıysanız:

Bulantı ve kusma, solgunluk, anoreksi, karın ağrısı, ishal, merkezi sinir sistemi depresyonu, sersemlik, dizatri (konuşma bozukluğu), nistagmus, somnolans (uyuklama), uyarma, zihinsel karışıklık, psikotik bozukluk (psikoz) ve solunum depresyonunu, karın ağrısı, halüsinasyonlar, tansiyon düşüklüğü ve denge bozukluğu olabilir.

DAYCOLD-HOT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DAYCOLD-HOT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DAYCOLD-HOT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DAYCOLD-HOT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

DAYCOLD-HOT 'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DAYCOLD-HOT'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji, kabarcıklı deri enfeksiyonu (Stevens Johnson sendromu) ,yüzde ve boğazda şişme, aşırı duyarlılık, döküntü, kurdeşen, egzema
- Nefes darlığı oluşturan bronşların bronşların ani spazmı,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan pulcuklarının azalması (trombositopeni), beyaz kan hücrelerinin azalması (agronülositozis),
- Artan kan basıncı,
- Göz bebeklerinde büyüme, göz içi basıncında büyüme (dar açılı glokomu olanlarda görülmesi daha olasıdır),
- Mesaneyi boşaltırken sıkıntı veya ağrı, idrar yapamama (bu yan etki daha çok prostat bezinde büyüme nedeniyle mesane çıkışında meydana gelen tıkanıklık nedeniyle meydana gelir), idrar artışı,
- Solunum depresyonu.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sinirlilik, asabiyet, huzursuzluk ve heyecanlanma, heyecan, zihinsel karışıklık, nöbetler,
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykusuzluk, ara sıra olan uyuşukluk,
- Bulantı, kusma, ishal,

Bunlar DAYCOLD-HOT'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DAYCOLD-HOT'ın Saklanması

DAYCOLD-HOT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DAYCOLD-HOT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DAYCOLD-HOT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: İntentim İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
E-posta: info@inventimilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 07.04.2014 tarihinde onaylanmıştır.