

KULLANMA TALİMATI

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için PESİDO'yu yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer daha fazla bilgi ve tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Eğer kullanım süresince semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

Bu kullanma talimatında;

1. PESİDO nedir ve ne için kullanılır
2. PESİDO'yu kullanmaya başlamadan önce
3. PESİDO nasıl kullanılmalı
4. Olası yan etkileri
5. PESİDO'nun saklanması
6. Diğer Bilgiler

Başlıkları yer almaktadır.

PESİDO ŞURUP

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml şurup, 0,00997 g *Pelargonium sidoides* kökü kuru ekstresi (DER 4-25:1) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Ksantan gam, gliserin, ksilitol, potasyum sorbat, maltodekstrin, sitrik asit susuz ve saf su.

Ruhsat sahibi: Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü/İstanbul

Üretici: Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü/İstanbul

1. PESİDO NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

PESİDO, *Pelargonium sidoides* kökü kuru ekstresini içeren kahverengi bir solüsyondur. Her 1 ml şurup, 0,00997 g *Pelargonium sidoides* kökü kuru ekstresi içerir.

Ürün kutuda, emniyet halkasına sahip beyaz PE contalı kapağı olan 100 ml'lik amber renkli cam şişede, üzerinde 2.5 ml, 3 ml, 5 ml, 7.5 ml, 10 ml ve 15 ml çizgisi bulunan dereceli ölçü kabı ile birlikte kullanıma sunulmuştur.

PESİDO; soğuk algınlığı, bronşit ve sinüzit gibi akut üst solunum yolları hastalıklarının boğaz ağrısı, öksürük, burun akıntısı veya tıkanıklığı gibi belirtilerinin hafifletilmesinde kullanılır.

2. PESİDO'YU KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE

PESİDO'nun bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir. 6 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde en fazla bir hafta kullanılmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda PESİDO'yu kullanmayınız:

Eğer;

- Etkin madde veya PESİDO'nun herhangi bir bileşenine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Kanama eğiliminiz yüksek düzeydeyse veya Kumarin türevleri gibi pıhtılaşmayı azaltıcı ilaçlar alıyorsanız,
- Cerrahi müdahalelerden 2 hafta önce kullanımı bırakılmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda PESİDO'yu özellikle dikkatli kullanınız:

Eğer;

- PESİDO kullanmanıza rağmen, hastalığınız bir hafta içinde düzelmezse,
- Birkaç gündür süren bir ateşiniz varsa veya nefes darlığı ya da kanlı balgam yakınmanız varsa bir doktora danışınız.

Ürünün kullanımı ile ilgili karaciğer üzerine zararlı etki (karaciğer toksisitesi) ve karaciğer iltihabı (hepatit) vakaları bildirilmiştir. Karaciğer üzerine zararlı etkisine dair bir belirti görülmesi halinde derhal ürünün kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

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

PESİDO'nun etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması
PESİDO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılmasıyla ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu hasta grupları için yeterli veri olmadığından ürünü hamile kadınlar kullanmamalıdır.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanma:

PESİDO'nun araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde etkisine ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır.

PESİDO'nun bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

Bu tıbbi ürün her 1 mililitresinde 2 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

PESİDO ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

Bağışıklık sistemi üzerine etkili ilaçlarla etkileşim gösterebilir.

Ancak, PESİDO'nun pıhtılaşma ölçütlerindeki potansiyel etkisi nedeniyle bu ürün pıhtılaşma azaltıcı ilaçların etkilerini arttırabilir ve bu yüzden bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

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. PESİDO Nasıl Kullanılmalı

PESİDO'yu kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkin ve gençlerde (12 yaş üzeri):

Günde 3 kez 7.5 ml şurup (3 x 7.5 ml)

Çocuklar (6-12 yaş):
Günde 3 kez 5 ml şurup (3 x 5 ml)

Çocukla (1-5 yaş):
Günde 3 kez 2.5 ml şurup (3 x 2.5 ml) (Doktor kontrolünde kullanılır.)

6 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde en fazla bir hafta kullanılmalıdır.
1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.
Gebeler ve emziren anneler tarafından kullanımı önerilmemektedir.

Eğer PESİDO'nun etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

PESİDO sadece ağızdan kullanım içindir.
Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Doz sabah, gün ortasında ve akşam alınacaktır.
Belirtiler geçtikten sonra tekrarlanmaması için 2-3 gün daha kullanılması önerilmektedir.
Tedavi süresi 2 haftayı aşmamalıdır

Değişik yaş grupları:

Pediyatrik popülasyon:

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir. 6 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde en fazla bir hafta kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin çalışma bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer PESİDO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden fazla PESİDO kullanırsanız:

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

PESİDO'yu kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

PESİDO ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler

PESİDO ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir etki ile karşılaşırsanız doktor veya eczanıza danışınız.

4. Olası Yan Etkileri

Tüm ilaçlar gibi PESİDO'nun da yan etkileri olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır :

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).

Aşağıdakilerden biri olursa PESİDO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde ödem,
- Nefes tıkanması,
- Kan basıncında düşme,
- Karaciğer işlevlerinde sıkıntı belirtileri [Karaciğer üzerine zararlı etki (karaciğer toksisitesi), karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer enzim değerlerinde artış gibi]

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, PESİDO'ya karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Diş etlerinde veya burunda hafif kanama,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları, örneğin: Cilt döküntüsü, kurdeşen, deride ve mukoz zarlarda kaşınma

Bu yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bildiriniz.

- İshal,
- Mide ekşimesi,
- Karın ağrısı,
- Mide bulantısı, kusma.

Bunlar PESİDO'nun yaygın olmayan yan etkileridir.

Pıhtılaşma azaltıcı tedavi gören hastaların güvenli kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından bu hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, 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 tıbbi ürünün güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PESİDO’nun Saklanması

PESİDO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında 6 ay saklanabilir.

Eğer üründe ve / veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PESİDO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PESİDO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

6. Diğer Bilgiler

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2

Beylikdüzü/İstanbul

Telefon: (0212) 438 70 85

Faks : (0212) 438 70 87

Üretim Yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü/İstanbul

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)

Bu kullanma talimatı 11/07/2021 tarihinde onaylanmıştır.

8. PESİDO'nun Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı

SADECE ECZANELERDE SATILIR.