

KULLANMA TALİMATI

SUDAFED 30 mg/5 ml Şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml’de 30 mg psödoefedrin.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, sukroz, gliserol, metilhidroksibenzoat, sodyum benzoat, ponceau 4R, ahududu esansı, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SUDAFED nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SUDAFED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SUDAFED nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SUDAFED’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUDAFED nedir ve ne için kullanılır?

SUDAFED sistemik nazal dekonjestanlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. SUDAFED çocuk korumalı kapak içeren 150 ml’lik cam şişeler içinde bulunmaktadır.

SUDAFED, alerjik burun akıntısı, vazomotor burun akıntısı (burun mukozasının devamlı kanlanması ve bol mukus salgılanması ile belirgin durum), nezle, grip, soğuk algınlığı gibi durumlarda belirtilerin iyileştirilmesi amacıyla kullanılır.

2. SUDAFED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUDAFED’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Yüksek tansiyon (180/120 mmHg veya üstü) ve kalp çarpıntınız varsa,
- Damar sertliği nedeni ile kalp damarlarınızda daralma varsa,
- Diyabet hastası iseniz,
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Şiddetli böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,

- 6 yaşın altındaki çocuklarda,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan monoaminoksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse.
- Furazolidon (bağırsak enfeksiyonu, kolera tedavisinde kullanılır) veya linezolid (bazı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) adı verilen bir antibiyotik alıyorsanız.
- Feokromositoma hastalığınız varsa (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Diğer sempatik sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliği gideren dekonjestanlar olarak adlandırılan ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri merkezi sinir sistemini uyaran ilaçlar) ve sempatik sinir sisteminin bazı etkilerini bloke ederek kalbin atışını kontrol altına alan beta-blokerleri birlikte kullanıyorsanız.

SUDAFED’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Kalp hastalığınız varsa,
- İskemik kalp hastalığınız varsa,
- Yüksek tansiyon hastalığınız varsa,
- Hafif veya orta şiddetli tansiyon hastalığınız varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Orta derecede böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Hipertiroidi (tiroid bezlerinin aşırı çalışması) hastalığınız 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,
- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa blokerler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, yüksek kan basıncı ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, duyu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin.
- Psödoefedrin ile iskemik kolit (kalın bağırsağa giden kan akımında azalmaya bağlı oluşan hasar) bildirimleri olmuştur. Şayet karın ağrısı, makattan kanama ya da iskemik kolitin diğer semptomları gelişirse, SUDAFED derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- 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 kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

- Ergot alkaloidleri (migren tedavisinde kullanılır) gibi vazokonstriktif ajan (damar daraltan ilaçlar) kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Ameliyat söz konusu olduğunda en az 24 saat öncesinde ilaç alımının durdurulması önerilmektedir.
- Antidoping kontrol testlerinde pozitif bir reaksiyona neden olabilir
- Bir tür ruhsal bozukluğunuz varsa,
- 60 yaş üzerindeyseniz,
- SUDAFED kullanımında optik sinire kan akışı azalabilir. Ani görme kaybı gelişirse, SUDAFED almayı bırakınız ve doktorunuzla iletişime geçiniz veya hemen tıbbi yardıma başvurunuz (bkz. Bölüm 4).
- 5 günden daha fazla kullanmayınız.
- Hastalık belirtilerinin 7 günden uzun sürmesi halinde doktora başvurunuz.
- SUDAFED'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- Beta-blokerler veya diğer hipertansiyon ilaçları ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUDAFED'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.

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

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesini de içeren sersemlik haliniz varsa araç ya da makine kullanmayınız.

SUDAFED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SUDAFED bir ölçekte (5 ml) 3g sukroz içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransızlığınızın olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Diyabet hastalarında kullanılmamalıdır.

SUDAFED'in içeriğindeki renklendirici ponceau 4R nedeniyle alerjik reaksiyonlar görülebilir.

SUDAFED'in içeriğindeki metilhidroksibenzoat yardımcı maddesi alerjik reaksiyona (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SUDAFED'in burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar, bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar, MAOI'ler (Monoamino oksidaz inhibitörleri; psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), semptomimetik aminlerin metabolizmasıyla etkileşen ajanlar (örneğin; oksazolidon sınıfı antibiyotikler- furazolidon (gastroenterit ve kolera tedavisinde kullanılır) ve linezolid (bazı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) dahil) ve vazokonstriktif ajanlar (damar daraltan ilaçlar örneğin; bromokriptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamine, dihidroergotamin ve metilserjit gibi ergot türevleri dahil) 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.

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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SUDAFED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

12 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde: Tavsiye edilen doz günde 3-4 kez alınan 10 ml'dir (2 ölçek). Maksimum günlük doz 40 ml'dir (8 ölçek).

Uygulama yolu ve metodu

SUDAFED ağızdan alınır. 5 günden fazla kullanmayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

6 - 11 yaş arasındaki çocuklarda kullanım: Tavsiye edilen doz günde 3-4 kez alınan 5 ml'dir (1 ölçek). Maksimum günlük doz 20 ml'dir (4 ölçek).

6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

SUDAFED'in yaşlılardaki etkileri henüz bilinmemektedir. Deneyimler, normal yetişkin dozunun yeterli olduğunu göstermektedir; ancak böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonunun izlenmesi tavsiye edilir. Ciddi bir bozukluğa rastlandığında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Orta şiddette böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavinizde bazı değişiklikler yapmak isteyebilir.

Eğer SUDAFED'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUDAFED kullandıysanız:

Eğer SUDAFED'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İlacın kazara alınması halinde derhal doktorunuza söyleyiniz.

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.

Tavsiye edilen dozlarda görülen yan etkilerle beraber gerginlik, huzursuzluk, titreme, kasılmalar, çarpıntı ve yüksek tansiyon görülebilir.

SUDAFED'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SUDAFED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Asağıdakilerden biri olursa SUDAFED'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalpte ritim bozukluğu (aritmi),
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı),
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı ve/veya deri döküntüsü gibi alerjik reaksiyonlar, bazen solunum problemleri veya yüzün ve/veya boğazın şişmesi gibi semptomlar),
- Deri döküntüsü,
- Varsanı, gerçekte olmayan seyleri görmek veya duymak (halüsinasyonlar),
- Kan basıncı yükselmesi (hipertansiyon).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. 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 : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Sinirlilik,
- Uyku bozuklukları,
- Bulantı,
- Kusma,
- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali,
- Ağız kuruluğu.

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk,
- Telaş hali,
- Dizüri (idrar yaparken ağrı),
- Üriner retansiyon (prostatik büyüme gibi mesane çıkışı obstrüksiyonu olan hastalarda meydana gelme olasılığı daha yüksektir),
- Huzursuzluk.

Seyrek:

- Kalp atımının hızlanması (taşikardi),
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Diğer kardiyak ritim bozuklukları (kalp atım bozuklukları),
- Çarpıntı,
- Kan basıncı artışı,
- Hipersensitivite reaksiyonları,
- Diğer semptomimetiklerle çapraz reaksiyon,
- Halüsinasyon (özellikle çocuklarda), - Paranoyak düşünceler, kolay telaşa kapılma (eksitabilite)
- İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri,
- Egzama (alerjik dermatit),
- Kaşıntı,
- Ani gelişen yaygın iltihaplı keseciklerin olduğu kaşıntılı deri hastalığı (Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis).

Bilinmiyor:

- İritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu),
- Anksiyete (kaygı,endişe),
- Titreme,
- Baş ağrısı,
- Optik sinire kan akışında azalma (iskemik optik nöropati).

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. SUDAFED’in saklanması

SUDAFED’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SUDAFED’i 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SUDAFED’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza B Blok
34394 1. Levent/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç Sanayi Tic. A.Ş., Esenyurt, İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.