

KULLANMA TALİMATI

DEXAPHEN 25 mg/500 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 500 mg parasetamol ve 25 mg deksketopropene eşdeğer 36,9 mg deksketopropfen trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (E460), koloidal silikon dioksit, prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, kısmi hidrolize polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol (makrogol) ve talk içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEXAPHEN nedir ve ne için kullanılır?

- DEXAPHEN etkin madde olarak deksketopropfen trometamol ve parasetamol içerir.
- Deksketopropfen trometamol S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propiyonik asidin trometamin tuzu, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar = NSAİİ) grubuna dahil ağrı kesici, iltihap giderici ve ateş düşürücü bir ilaçtır.
- Parasetamol ağrı kesici olarak çeşitli ağrıların tedavisinde ve ateşli hastalıklarda ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılır.
- DEXAPHEN;
 - Kireçlenme (osteoartrit) belirti ve bulgularının tedavisinde
 - Eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık olan romatoid artrit belirti ve bulgularının tedavisinde
 - Sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık olan ankilozan spondilitin belirti ve bulgularının tedavisinde
 - Damla hastalığında görülen eklem iltihabı (akut gut artriti) tedavisinde
 - Akut kas iskelet sistemi ağrıların tedavisinde
 - Ameliyat sonrası (postoperatif) ağrı tedavisinde
 - Ağrılı adet görme (dismenore) tedavisinde kullanılır.

- DEXAPHEN, beyaz renkli, oblong, iki yüzü de dışa doğru bombeli (bikonveks) 20 film kaplı tablet içeren şeffaf PVC/PVDC/Alüminyum folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulur.

2. DEXAPHEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEXAPHEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- DEXAPHEN'in formülünde bulunan deksketoprofen, parasetamol veya diğer bileşenlerden herhangi birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa
- Steroid olmayan iltihap giderici (non-steroid antiinflatuvar) ilaçlara karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa
- Aspirine (asetilsalisilik aside) karşı aşırı duyarlılık varsa
- Astım atakları, burnun iç yüzeyinin kısa süreli iltihabı (akut alerjik nezle), burnun içinde alerjiden dolayı oluşan şişlikler (nazal polipler), kurdeşen (ürtiker), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem) veya aspirin (asetilsalisilik asit), diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçları (NSAİİ) aldıktan sonra göğüste hırıltı varsa
- Daha önceden mide ülseri (yara)/kanama, sindirim bozukluğundan dolayı şikayetiniz varsa veya iltihabın neden olduğu bağırsak (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) problemlerinizi varsa
- Mide veya bağırsak kanama öykünüz varsa
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Glikoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim (G6PD) eksikliği hastalığınız varsa
- Bronşiyal astım öykünüz varsa
- Ağır kalp yetmezliği, orta ve şiddetli böbrek rahatsızlığınız veya şiddetli karaciğer fonksiyon yetmezliğiniz varsa
- Kan pıhtılaşması hastalığınız varsa
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız
- Kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi için (koroner arter bypass greft / KABG) ameliyat olacaksınız

DEXAPHEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Alerjiniz varsa veya geçmişte alerjik sorunlarınız olduysa
- Sıvı tutulumu dahil (ödem), böbrek, karaciğer veya kalp sorunuz varsa (yüksek tansiyon ve/veya kalp yetmezliği) veya bu sorunların herhangi bir tanesinden geçmişte şikayetiniz olduysa
- İdrar söktürücü (diüretik) ilaçlar alıyorsanız veya aşırı sıvı kaybı nedeniyle (örn. aşırı idrara çıkma, ishal veya kusma) sıvı eksikliği ve kan hacminde azalma sorunları yaşıyorsanız
- Kalp sorunlarınız varsa, daha önce inme geçirdiyse veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örn. yüksek tansiyon, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- DEXAPHEN gibi ilaçlar kalp krizi riskinde (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde hafif artış ile ilişkilendirilebilir. Yüksek doz ve uzun süreli tedavi ile her türlü risk daha olasıdır. Önerilen dozu veya tedavi süresini aşmayın.
- Yaşlıysanız: yan etki yaşama olasılığınız daha yüksektir, özellikle mide-bağırsak ülseri (peptik ülser), kanaması ve delinmesi yaşamı tehdit edebilir (bkz. Bölüm 4). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz.

- Üreme problemi olan bir kadın iseniz (DEXAPHEN üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma planınız varsa veya kısırlık testi yaptırıcaksanız bu ilacı kullanmayınız)
- Hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık dönemindeyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız
- Bebeğinizi emziriyorsanız
- Kan veya kan hücreleri yapımı bozukluğunuz varsa
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık olan sistemik lupus eritomatozus veya bağ dokusunu etkileyebilen bağışıklık sistemi bozuklukları (karışık bağ dokusu hastalığımız) varsa
- Geçmişte uzun süreli iltihaplı bağırsak hastalığı geçirdiyeniz (ülseratif kolit, Crohn hastalığı)
- Başka bir mide ve bağırsak hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyeniz
- Mide-bağırsak ülseri (peptik ülser) veya kanama riskini arttıracak ağız yoluyla kullanılan steroid türü ilaçlar (oral steroidler), bazı antidepresanlar (SSRI tipi ilaçlar, örn. Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri), varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (antikoagülanlar) veya asetilsalisilik asit gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız böyle durumlarda DEXAPHEN almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, midenizi korumak için ilave bir ilaç almanızı önerebilir (örn. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar).
- Tedaviniz boyunca aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız ilacı almayı bırakınız ve acilen tıbbi yardım isteyiniz: dışkıdan kan gelmesi, siyah renkte katranımsı dışkı, kan kusma veya kahve telvesi gibi koyu renkte parçalar gelmesi
- Hazımsızlık veya göğüste yanma hissi, karın ağrısı veya diğer anormal karın belirtileri varsa, ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.
- Akciğer hastalığınız varsa
- Alkol kullanıyorsanız
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Ağrı kesiciler de dahil olmak üzere başka ilaçlar kullanıyorsanız

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Parasetamolü ilk kez kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktorunuz ile irtibata geçerek ilacın kullanımının bırakılması gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ölümle sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (SJS-Deri ve mukozaları tutan, yaygın şekilde içi su dolu deri kabarcığı (bül) oluşumu ve cilt bütünlüğünde bozulma ile karakterize ciddi seyirli ilaç reaksiyonu), toksik epidermal nekroliz (TEN-Deride içi sıvı dolu kabarcıklar) ve akut generalize ekzantematöz püstülöz (AGEP-Yaygın kızarıklık deri zemini üzerinde, içi iltihaplı bir sıvı içeren deri kabarcığı (püstül) ile karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası, hızlı ve kısa sürede gelişen klinik tablo) dahil deri rahatsızlıklarına neden olabilir.

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

DEXAPHEN 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerle birlikte alınması ilacın emilim hızını geciktirdiği için yemeklerden en az 30 dakika önce alınır. İlacın yüksek miktarda karbonhidrat (un, şeker) içeren besinlerle birlikte alınması etkinliğini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXAPHEN'i hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXAPHEN'i emzirme döneminde kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

DEXAPHEN baş dönmesi ve uyuklama olasılığı nedeniyle makine veya araç kullanımı yeteneği üzerinde hafif veya orta şiddette etkiler oluşturabilir. Makine veya araç kullanırken dikkatli olmalısınız veya makine veya araç kullanımından kaçınmalısınız.

DEXAPHEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerdiği yardımcı maddelere ilişkin özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçların bir arada kullanılmaması veya kullanıldığı takdirde dozların ayarlanması gerekir.

- Aspirin (asetilsalisik asit), kortikosteroidler veya aspirin benzeri ilaçlar (salisilatlar), steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ)
- Bazı duyu durum hallerinin tedavisinde kullanılan lityum adı verilen ilaç
- Kanser ve eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık olan romatoid artrit tedavisinde kullanılan metotreksat adlı ilaç
- Sara hastalığı tedavisinde kullanılan hidantoinler ve fenitoin adlı ilaç
- Bakteri kaynaklı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan sülfametoksazol adlı ilaç
- Yüksek kan basıncı ve kalp problemi tedavisinde kullanılan ilaçlar (ADE inhibitörleri, diüretikler, beta-blokerler ve anjiyotensin II antagonistleri)
- Kronik venöz ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (pentoksifilin ve okspentifilin)
- Viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan zidovudin adlı ilaç
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan klorpropamid ve glibenklamid adlı ilaçlar
- Bakteriye enfeksiyonların tedavisinde kullanılan kinolon grubu antibiyotikler (siprofloksasin, levofloksasin)
- Organ naklinde veya bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan siklosporin ve takrolimus adlı ilaçlar
- Kan pıhtılarının çözülmesinde kullanılan streptokinaz ve diğer trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar
- Gut hastalığının tedavisinde kullanılan probenesid adlı ilaç
- Kronik kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan digoksin adlı ilaç
- Hamileliği sonlandırma tedavisinde kullanılan mifepriston adlı ilaç
- Depresyon tedavisinde kullanılan seçici serotonin geri alım inhibitörleri adı verilen ilaçlar

- Nöbet tedavisinde kullanılan karbamazepin, barbitüratlar, primidon adlı ilaçlar, bir çeşit antibiyotik olan rifampisin
- Makrolid grubu antibiyotikler, protein yapımını uyaran anabolizan türü ilaçlar, kolesterol düşürücü statin grubu ilaçlar, verem tedavisinde kullanılan etionamid, izoniazid, kolesterol düşürücü niasin, bazı psikolojik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan fenotiazinler
- Ağrı tedavisinde kullanılan diflunisal adlı ilaç
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan kolestiramin adlı ilaç
- Mide hareketini hızlandıran (gastrokinetik) ilaçlar (metoklopramid ve domperidon)
- Bamya çiçeği (hibiscus), ekinezya (Echinacea angustifolia), kava (Piper methysticum) ve salisilat içeren söğüt (Salix alba) ve çayır güzeli (Spiraea ulmaria) içeren bitkisel ürünler
- Kan pıhtılaşmasını önleyici varfarin, heparin, kumarin ve indandion sınıfı ilaçlar
- Ginkgo (Ginkgo biloba), ginseng (Panax ginseng), sarımsak (Allium sativum), yaban mersini (Vaccinium myrtillis), kasımpatı (Chrysanthemum parthenium) içeren bitkisel ürünler
- Sarı papatya (Anthemis nobilis), at kestanesi (Aesculus hippocastanum), çemenotu (Trigonella foenum graecum), kızıl yonca (Trifolium pratense) ve demirhindi (Tamarindus indicus), meryem ana dikenini (Silybum marianum) gibi bitkisel ürünler
- Ödem tedavisinde kullanılan furosemid adlı ilaç

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. DEXAPHEN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DEXAPHEN'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz ağrınızın şiddetine ve cinsine göre ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Ağrının cinsine ve şiddetine göre önerilen doz günde üç defa (8 saatte bir) bir film kaplı tablettir.

Deksketoprofenin toplam günlük dozu 75 mg'ı, parasetamolün toplam günlük dozu 4 g'ı geçmemelidir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

DEXAPHEN'i hekim önerisi olmadan üç ardışık günden fazla kullanmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DEXAPHEN'i ağız yolu ile kullanınız.

Yemeklerden en az 30 dakika önce aç karnına almanız önerilir.

DEXAPHEN'i yeterli miktarda su ile birlikte alınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

DEXAPHEN'i çocuklarda kullanmayınız.

- **Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üzeri):**

Yaşlılarda önerilen başlangıç dozu günde iki tablettir. Doktorunuz tedaviye verdiğiniz yanıtı göre dozunuzu günde 3 tablete artırabilir. Doktorunuz tarafından doz ayarlaması yapılmadıkça günde 2 tableten fazla kullanmayınız.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Hafif derecede böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda önerilen başlangıç dozu günde iki tablettir. DEXAPHEN'i orta ve şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

DEXAPHEN'in hafif veya orta derecede karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda önerilen başlangıç dozu günde iki tablettir. DEXAPHEN'i şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa kullanmamalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEXAPHEN kullandıysanız:

DEXAPHEN'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEXAPHEN 'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Almayı unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu her zamanki gibi alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.

DEXAPHEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer DEXAPHEN kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak DEXAPHEN kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır;

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareket ile tahmin edilemiyor.

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

- Anafilaktik reaksiyon (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (alerjik ödem, anjiyoödem, anjiyonörotik ödem)
- Bayılma
- Kalp çarpıntısı
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Akut generalize eksantematöz püstülozis (Yaygın kızamık deri zemini üzerinde, içi iltihaplı bir sıvı içeren deri kabarcığı (püstül) ile kendini gösteren, yüksek ateş ile görüleni sıklıkla ilaç kullanımı sonrası hızlı ve kısa sürede görülen bir durumdur.)

- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Stevens-Johnson sendromu (Deri ve mukozaları tutan, yaygın şekilde içi su dolu deri kabarcığı (bül) oluşumu ve cilt bütünlüğünde bozulma ile kendini gösteren ciddi seyirli ilaç reaksiyonu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık olan toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ölümcül sonuçlar dahil)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEXAPHEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Fotosensitif reaksiyonlar (ışığa karşı duyarlı olma hali)
- Böbrek iltihabı
- Pankreas iltihabı
- İshal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu
- Mide ülseri, mide ülseri kanaması
- Düşük tansiyon
- Yüksek tansiyon
- Solunum sıklığının azalması
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Kalp atımının hızlanması
- Uyuşma
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma
- Kan pulcuğu sayısında azalma
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Kulak çınlaması
- Üst solunum yolları enfeksiyonu

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali
- Yorgunluk, ağrı, güçsüzlük, titreme, keyifsizlik
- Kaşıntı
- Sık idrara çıkma
- Sırt ağrısı
- Adet döngüsü bozuklukları, prostat ile ilgili bozukluklar
- Ciltte kızarıklık
- Sivilce
- Terlemede artış
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik
- Bulantı ve/veya kusma, karın ağrısı, ishal
- Kulak çınlaması
- Hazımsızlık

- Al basma
- Görmede bulanıklık
- İştahsızlık
- Uykusuzluk

Bunlar DEXAPHEN'in 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. DEXAPHEN'in Saklanması

DEXAPHEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak, ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEXAPHEN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Berat Beran İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.