

KULLANMA TALİMATI

FENTUS 708 mg/100 ml oral süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etken madde:** Her 1 ml süspansiyon 7,08 mg levokloperastin fendizoat (4 mg kloperastin hidroklorür'e eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben (E218), propil paraben (E216), polioksietilen 100 stearat, ksantan zımkı, ksilitol, muz aroması, deiyonize su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 size 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. **FENTUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FENTUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FENTUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FENTUS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FENTUS nedir ve ne için kullanılır?

FENTUS'un her 1 ml'si etken madde olarak 4 mg kloperastin hidroklorür'e eşdeğer 7,08 mg levokloperastin fendizoat içerir.

Çeşitli nedenler ile ortaya çıkan öksürüğün semptomatik tedavisinde endikedir.

FENTUS, 200 ml'lik amber renkli tip III cam şişe ile birlikte bir adet 3 ml ve 5 ml çizgili plastik kaşık ile kullanıma sunulmaktadır.

2. FENTUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FENTUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levokloperastin fendizoat veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız var ise),
- Hamileysensiz
- 6 yaşın altındaki çocuklarda.

FENTUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Emziriyorsanız,
- Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa (Bkz. Bölüm 3),

doktorunuza danışmadan FENTUS'u kullanmayınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileysensiz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, FENTUS almadan önce doktorunuza danışmalısınız. İlacı gebelikte kullanmayınız.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FENTUS'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, FENTUS almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

FENTUS'un araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez.

FENTUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FENTUS, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilen metil paraben ve propil paraben içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Merkezi sinir sistemini uyarıcı ya da baskılayıcı ilaçlar, antihistaminikler (alerji belirtilerini ortadan kaldırmak için kullanılan ilaçlar)/antiserotonerjik (5-HT adı verilen serotonin reseptörünü bloke eden ilaçlar) ve papaverin (kas gevşetici bir ilaç), FENTUS'un etkisini arttırabileceğinden eşzamanlı olarak uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FENTUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde: Günde 3 kez 5 ml uygulanır.

6 yaşındaki çocuklarda: Günde iki kez 3 ml

7-15 yaş arası çocuklarda: Günde iki kez 5 ml şeklinde uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- FENTUS sadece ağız yoluyla alınır.
- Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

FENTUS kullanıyorsanız, levokloperastin fendizoat etken maddesi içeren başka bir ilaç almadığınızdan emin olunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaş altında kullanılmamalıdır.

- 6 yaşındaki çocuklarda: Günde iki kez 3 ml
- 7-15 yaş arası çocuklarda: Günde iki kez 5 ml

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda FENTUS kullanımı değerlendirilmediğinden dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FENTUS kullandıysanız

FENTUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FENTUS'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FENTUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FENTUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olankişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Ayrıca, ilacın pazarlandığı dönemde aşağıdaki olaylar bildirilmiştir:

Çok seyrek:

- Gastrointestinal bozukluklar (Mide-bağırsak sistemi bozuklukları)

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. FENTUS'un saklanması

FENTUS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FENTUS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FENTUS'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakođlu Sok.
No: 10 / 34885 Sancaktepe/İstanbul
Tel: 0 216 564 80 00

Üretim yeri:

Farmamađ Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.
Bađlariçi Caddesi No:14
34325 Avcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 20/12/2018 tarihinde onaylanmıştır.