KULLANMA TALİMATI

BENİCAL® COLD 500 mg/30 mg/20 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler:*** 500 mg parasetamol, 30 mg psödoefedrin hidroklorür, 20 mg dekstrometorfan hidrobromür.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, mısır nişastası, povidon K30, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, etilselüloz dispersiyonu (katı madde), talk, titanyum dioksit, demir oksit sarı, demir oksit siyah.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENİCAL COLD nedir ve ne için kullanılır?

- BENİCAL COLD film kaplı tabletin her bir tableti etkin madde olarak 500 mg parasetamol, 30 mg psödoefedrin hidroklorür ve 20 mg dekstrometorfan hidrobromür içerir. BENİCAL COLD laktoz (inek sütü kaynaklı) içerir. Parasetamol, ağrı kesici ve ateş düşürücü etkilere sahiptir. Dekstrometorfan, öksürüğün sıklık ve şiddetini azaltır. Psödoefedrin, üst solunum yollarındaki ödemi (hücre ve dokularda anormal bir şekilde sıvı toplanması) azaltır, sinüs (yüz kemiklerindeki hava boşlukları) salgılarının atılımını artırır ve ağız boşluğu ile kulağı bağlayan ve kulak borusundaki hava basıncıyla atmosfer basıncının dengesini sağlayan östaki borusunun genellikle alerji, soğuk algınlığı veya diğer bir üst solunum yolu enfeksiyonundan (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) kaynaklanan tıkanıklığını giderir.

- BENİCAL COLD, 20 tabletlik ambalajlarda bulunur.
- BENİCAL COLD, ateş, ağrı ve öksürük, burun akıntısı ve tıkanıklığı ile seyreden soğuk algınlığı ve gribal enfeksiyonların belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2. BENİCAL COLD kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
BENİCAL COLD'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- İçeriğindeki maddelerden herhangi birine ve özellikle beyin ile ilgili fonksiyonların düzenlenmesinde görev alan sempatik sinir sistemi üzerinde etkili ilaçlara karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Kan basıncınız çok yüksekse (şiddetli hipertansiyon) veya ilaçla kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz varsa
- Yüksek tansiyonunuz (hipertansiyon) ve yüksek kalp atım hızının (taşikardi) eşlik ettiği hastalığınız varsa,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa,
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa (hipertiroidizm),
- Göz tansiyonun artması (glokom) durumunda,
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir),
- Alkol, depresyon (ruhsal bunaltı) tedavisinde kullanılan monoaminoksidaz (MAO) inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Kronik obstrüktif (KOAH-Uzun süreli tıkayıcı tipte) akciğer hastalığınız varsa,
- Bronşiyal astım hastası iseniz,
- Zatürre (pnömoni) iseniz,
- Solunum yetmezliği ya da solunum depresyonunuz (solunum baskılanması) varsa,
- Ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu (Child-Pugh kategorisi > 9) /akut hepatitiniz (karaciğer iltihabı) varsa,
- Şiddetli akut (âni gelişen) veya kronik (uzun süredir olan) böbrek hastalığınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa
- Ağır böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Sempatomimetik (Sempatik sinir sisteminin uyarılmasıyla ortaya çıkan etkilere benzer etki oluşturan ilaçlar) veya seratonerjik ilaçlar (serotonin benzeri etki oluşturan ilaçlar) kullanıyorsanız,
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri alıyorsanız (fluoksetin, paroksetin ve sertralin gibi depresyon ve anksiyete tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Şeker hastalığı (Diabetes mellitus) olanlarda,
- 12 yaş ve altındaki çocuklarda,
- İdrar kesesi boynunda daralma,

- Kırmızı kan hücrelerinin normal ömürlerini tamamlamadan yıkıma uğrayarak kan dolaşımından uzaklaşması durumu olanlarda (Altta yatan G6PD eksikliği olan ve hemolitik anemisi bulunanlarda),
- Herediter yapısal hiperbilirubineminiz (Morbus Moulengracht- karaciğer hücrelerinin bilirubin adındaki maddeyi gerektiği gibi işleme koymadığı ya da yeteri kadar temizleyemedikleri zaman ortaya çıkan, kanda bilürübin denilen maddenin yükselmesine neden olan, doğumsal ve genetik bir hastalık) varsa.

BENİCAL COLD'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- 60 yaş üzerindeyseniz,
- Kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Parasetamol içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız,

Parasetamol içeren diğer ilaçların BENİCAL COLD ile eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. Parasetamol içeren başka ilaçlarla birlikte kullanımı doz aşımına neden olabilir. Parasetamol doz aşımı sonuçları karaciğer nakli ya da ölüme kadar varabilen karaciğer yetmezliğine yol açabilir.

- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,
- Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir (4 BENİCAL COLD film kaplı tablete denk gelir).
- Kilonuz normalin altındaysa, iştahsızlık ya da beslenme yetersizliğiniz mevcutsa.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla seyreden kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan (kırmızı kan hücrelerini oksidasyon reaksiyonları denen hasar verici durumdan koruyan proteinin eksikliği) hastalarda seyrek olarak hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Kemik iliğinde işlev bozukluğu varsa,
- 3-5 gün içinde yeni şikayetlerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde BENİCAL COLD kullanmaya son veriniz ve bir doktora danışınız.
- Önerilenden daha uzun süre kullanılması durumunda karaciğerde hasara neden olabilir.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Sarılık (hepatit) veya virüslerin neden olduğu sarılık (viral sarılık) gibi nedenlerle oluşan karaciğer enfeksiyonlarında, parasetamol kullanmadan önce doktora danışılmalıdır.
- 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 blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, yüksek kan basıncı ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, duygu 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 belirtiler gelişirse, psödoefedrin derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- Serebral ateroskleroz (beyinde görülen damar sertliği),
- İdiyopatik ortostatik hipotansiyon (nedeni bilinmeyen oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü),
- Psödoefedrin içeren ilaçların kullanımını takiben posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) vakaları rapor edilmiştir. PRES ve RCVS, beyne kan akışının azaldığı nadir durumlardır. PRES veya RCVS belirtisi olabilecek semptomlar gelişmesi durumunda hemen BENİCAL COLD'u kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız (semptomlar için bkz. Bölüm "4. Olası yan etkiler nelerdir").
- Prostat bezinizde büyüme varsa (prostat hipertrofisi-hiperplazisi) kullanımından kaçınınız. Kullanılması durumda 5 günden daha uzun süre kullanmayınız.
- Uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır. 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır.
- Beyin hasarınız varsa,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Sürekli öksürük veya astım ya da kronik bronşit, amfizem gibi nefes problemleri varsa,
- Çok fazla balgam oluşumu varsa,
- Herhangi bir öksürük veya soğuk algınlığı ilacı alıyorsanız,
- Çocuğunuz belirli alerjik reaksiyonlara (örneğin atopik reaksiyonlar) yatkınsa.

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikâyesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması veya alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gösteren kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum ciddi ve 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 püstüloz (AGEP- yaygın kızarık deri zemini üzerinde, içi iltihaplı bir sıvı içeren deri kabarcığı (püstül) ile kendini gösteren, yüksek ateş görülen, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası hızlı ve kısa sürede görülen bir durumu) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

Dekstrometorfan, vücutta serotonerjik (seratonin benzeri etki yapan) ajanlarla birlikte alındığında serotonin sendromu gelişimi dahil olmak üzere serotonerjik etkiler bildirilmiştir. Serotonin sendromunda, duygu durum değişiklikleri, otonomik bozukluklar, nöromüsküler

anormallikler ve/veya sindirim sistemi ile ilgili belirtiler mevcut olabilir. Bir serotonin semptomundan şüphelenildiğinde BENICAL COLD tedavisi kesilmelidir.

Sepsis gibi glutatyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Psödoefedrin ile optik sinirin bir bölümüne giden dolaşımın sekteye uğraması ile oluşan vakalar olduğu bildirilmiştir.Ani görme kaybı veya görme keskinliğinde azalma meydana gelirse BENİCAL COLD kesilmelidir.

Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini arttırabilir.
Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:
- Derin, hızlı, ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

Yüksek dozlarda parasetamolün uzun süreli kullanılması böbrek hasarına neden olabilir.

Şiddetli böbrek yetmezliği veya sepsis (bakterilerin ve toksinlerinin kanda dolaşarak organ hasarına yol açması) dâhil olmak üzere ciddi hastalıklarınız varsa veya yetersiz beslenme, kronik alkolizmden muzdaripseniz veya aynı zamanda flukloksasilin (bir antibiyotik) kullanıyorsanız. Bu durumlardaki hastalarda, parasetamol uzun süre düzenli dozlarda kullanıldığında veya parasetamol flukloksasilin ile birlikte alındığında metabolik asidoz (kan ve sıvı anormalliği) adı verilen ciddi bir durum bildirilmiştir.
Metabolik asidozun belirtileri şunları içerebilir: derin ve hızlı nefes almayla birlikte ciddi nefes alma zorlukları, uyuşukluk, mide bulantısı ve kusma hissi.

Diğer opioidlerle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Ürünü şiddetli karaciğer yetmezliği veya orta ila şiddetli böbrek yetmezliği varlığında ve tıkayıcı damar hastalıklarında kullanırken dikkatli olunmalıdır. Böbrek veya karaciğer fonksiyonlarında bozukluk olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Ayrıca, dekstrometorfanın bağımlılık potansiyeli vardır. Uzun süreli kullanımda, doz aşımıyla tolerans, psikolojik ve fiziksel bağımlılık gelişebilir.

Dekstrometorfan, önerilenden daha yüksek dozlarda veya daha uzun süre kullanılmamalıdır. Ergenlerde ve ayrıca yaşlılarda dekstrometorfan kötüye kullanımı vakaları bildirilmiştir. Ergenlerde ve genç erişkinlerde ve uyuşturucu veya psikotrop madde kullanımı öyküsü olan hastalarda özellikle dikkat edilmesi önerilir.

• Alkol kullanımını veya ilaç almayı bıraktığınızda daha önce ajitasyon, endişe, titreme veya terleme gibi yoksunluk belirtileri yaşadıysanız.

• Doktorunuz size yavaş bir CYP2D6 metabolizörü olduğunuzu söylediyse.

• Belirli antidepresanlar veya antipsikotikler gibi ilaçlar alıyorsanız, bu ilaç bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve zihinsel durum değişiklikleri (örn. ajitasyon, halüsinasyonlar, koma) ve 38°C'nin üzerinde vücut ısısı gibi başka etkiler yaşayabilirsiniz. , kalp hızında artış, kararsız kan basıncı ve reflekslerde aşırı artış, kas sertliği, koordinasyon eksikliği ve/veya gastrointestinal belirtiler (örn. mide bulantısı, kusma, ishal).

İstisnai vakalarda, psödoefedrin içeren ürünlerin kullanımına bağlı olarak da akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (AGEP-Yaygın kızarık deri 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) gözlenebilir. Eğer ateş, kızarıklık veya küçük (yaygın şekilde) içi iltihap ile dolu kabarcıklar gibi belirti ve bulgular gözlerseniz, ilacı kullanmayı bırakıp, doktorunuza danışınız.

Yetersiz beslenme ya da uzun süreli açlık durumunda 4 gramlık günlük dozun aşılması hastaların karaciğer toksisitesi (hepatotoksisite) eğilimini artırabilir.

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

BENİCAL COLD'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
BENİCAL COLD alkolle birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanırken alkollü içecekler kullanılmamalıdır. Ayrıca greyfurt suyu ile birlikte BENİCAL COLD kullanmayınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENİCAL COLD hamilelikte sadece yararı, meydana gelebilecek riskten fazla ise kullanılmalıdır. BENİCAL COLD gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENİCAL COLD'u emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
Baş dönmesi, uyku hali, distoni (doku ve organlarda anormal gerginlik) ve görsel halüsinasyonlara (olmayan görüntüleri, sesleri, dokunmaları vb. algılama) sebebiyet verebileceğinden BENİCAL COLD kullanırken araç ve makine kullanmayınız. Eş zamanlı

olarak alkol almayınız.

BENİCAL COLD'un içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
BENİCAL COLD, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BENİCAL COLD'un ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (ör: propantelin vb.) kullanılması yan etki riskini artırır.
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (ör: metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (ör: bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, rifampisin
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St John's Worth/ Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar
- Kardiyak glikozitlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.
- Ergo alkaloitleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte
- Kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolestrol tedavisinde kullanılır)
- Tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır)
- Diğer ağrı kesicilerle birlikte kullanım
- Alkol
- Depresyon (ruhsal bunaltı) ilacı olan monoaminooksidaz inhibitörleriyle eş zamanlı kullanım; mide bulantısı, koma, hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü), bacaklarda titreme, kas spazmları ve hiperpireksiyi (çok yüksek ateş) içeren belirtilerle seyreden serotonin sendromu riskindeki artıştan dolayı kullanılmamalıdır ve kalp krizi veya ölüme neden olabilir. (İlaç örnekleri: Klorjilin, iproniazid, izokarboksazid, linezolid, moklobemid, nialamid, parjilin, fenelzin, prokarbazin, rasajilin, selejilin, toloksaton, tranilsipromin).
- SSRI'lerle (Selektif Serotonin Geri alım İnhibitörleri) eş zamanlı kullanım; mide bulantısı, koma, hipotansiyon, bacaklarda titreme, kas spazmları ve hiperpireksiyi içeren belirtilerle seyreden serotonin sendromu riskindeki artıştan dolayı kullanılmamalıdır ve kalp krizi

veya ölüme neden olabilir (ilaç örnekleri: Paroksetin, fluoksetin, sertralin) (antidepresan, depresyon (ruhsal bunaltı) tedavisi için kullanılan ilaçların bir grubuna verilen isim)
- Histamin 2 blokerleri (simetidin ve ranitidin)
- Seratonerjik (seratonin benzeri etki yapan ilaçlar)
- CYP2D6 inhibitörleri (birçok antipsikotik ve antidepresan ilacın metabolizmasında rol oynayan CYP2D6 enzimini inhibe eden ilaçlar (zihinle ilgili bozuklukların ve depresyon - ruhsal bunaltı- gibi rahatsızlıkları önlenmesi ve düzenlenmesi amacıyla kullanılan ilaçların metabolizmasında rol oynayan CYP2D6 (inhibitör olduğu bilinen ilaç örnekleri: kinidin, paroksitin, haloperidol, paroksetin, fluoksetin) isimli enzimin aktivitesini yavaşlatan veya durduran ilaçlar)
- Mukolitik ajan (dokuların kimyasal ya da fiziksel bakımdan zarar görmesini engelleyen kaygan bir sıvı olan mukusun erimesini ve yumuşamasını sağlayan ilaçlar)
- Merkezi sinir sistemi depresanları (normal beyin fonksiyonlarını yavaşlatarak etki gösteren genellikle kaygı, endişe durumlarının giderilmesi ve uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile kullanılmamalıdır.
- Sempatik sinir sistemini harekete geçiren (sempatomimetik- sempatik sinir sisteminin uyarılmasıyla ortaya çıkan etkilere benzer etki oluşturan) ilaçlar; birlikte kullanıldığında bu ilaçların merkezi sinir sistemini uyarıcı etkisini arttırabilir.
- Trisiklik antidepresanlar (ruhsal bunaltı (depresyon ilaçları türü) iştah bastırıcı ilaçlar, sempatomimetik ilaçlar (dekonjestanlar, iştah bastırıcılar ve amfetamin benzeri psikostimülanlar gibi sempatik sinir sisteminin uyarılmasıyla ortaya çıkan etkilere benzer etki oluşturan ilaçlar) ve monoamin oksidaz ile (depresyon (ruhsal bunaltı) ilaçları türü) birlikte kullanılması bazen kan basıncının yükselmesine (hipertansiyon) sebebiyet verebilir.
- Psödoefedrin içermesinden dolayı BENİCAL COLD, bretilyum, betanidin, guanetidin, debrikosin, metildopa, alfa ve beta adrenerjik blokör ilaçlar gibi sempatik aktiviteyi engelleyen tansiyon düşürücü (hipotansif) ilaçların etkisini kısmen tersine çevirir.
- Anestezik ajanlar: Kloroform, siklopropan, halotan, enfluran veya izofluran gibi halojenli anestezik ajanlarla eş zamanlı kullanım, ventriküler aritmileri tetikleyebilir veya kötüleştirebilir.
- Duygu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin ile birlikte kullanımında dikkatli kullanılmalıdır.
- Flukloksasilin (antibiyotik), kan ve sıvı anormalliği (metabolik asidoz) riski nedeniyle acil tedavi gerektiren bir ilaç (bkz. Bölüm 2).

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. BENİCAL COLD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde, 12 yaş ve üzerindeki hastalar günde 3 kez 1 tablet kullanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
Tabletler yeterli miktarda su (ör. bir bardak) ile çiğnemeden yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
12 yaş ve altındaki hastalarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:
60 yaşın üzerindeki kişilerde kullanımından kaçınılmalıdır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Şiddetli böbrek yetmezliği olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Şiddetli karaciğer yetmezliği olan kişilerde kullanılmamalıdır.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENİCAL COLD kullandıysanız:
Aşırı doz alınması halinde derhal doktor ile temasa geçilmelidir: Hızlı tıbbi müdahale, herhangi bir işaret ve/veya belirti olmasa dahi hem çocuklar, hem de yetişkinler için kritiktir.

Akut toksisite (zehirli olma durumu):
Akut intoksikasyonun en önemli etkisi, karaciğer zehirlenmesidir (hepatotoksisite). Aşırı doz durumunda, karaciğer hücre nekrozu gelişerek karaciğer fonksiyonunda bozulmaya ve giderek hepatik komaya (karaciğer koması) kadar ilerler. Renal tübüler nekroz sonucunda böbrek hasarı da bağımsız olarak açıklanmıştır.

Belirli ilaçları alan veya alkol kullanan ya da ciddi ölçüde yetersiz beslenen hastalarda aşırı doz eşiği düşebilir.

Kronik toksisite (süregelen zehirli olma durumu):
Kronik toksisite çeşitli karaciğer bozukluklarını içerir (bkz. İntoksikasyon belirtileri). Parasetamol ile ilgili kronik toksisite (süregelen zehirli olma durumu ve özellikle böbrekler üzerinde zararlı etkiye (nefrotoksisiteye) ilişkin veriler tartışmalıdır. Kronik alım sonucunda dolaşımdaki (periferik) kan hücresi sayımı üzerindeki olası etkilere dikkat edilmelidir.

Parasetamol doz aşımı sonuçları karaciğer nakli ya da ölüme kadar varabilen karaciğer yetmezliğine yol açabilir. Karaciğer hasarı ve karaciğer işlev bozukluğu ile birlikte genelde akut pankreas iltihabı da gözlenebilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

Psödoefedrin ile doz aşımında heyecan, huzursuzluk, hayal görme (halüsinasyon), yüksek tansiyon ve kalp ritm bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem şikayetleri 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 değişebilir.

Dekstrometorfan aşırı dozda kullanıldığında, baş dönmesi, bulantı, kusma, görme bulanıklığı, idrar yapamama, aşırı uyarılabilirlik, konfüzyon (kafa karışıklığı), kasılmalar, yorgunluk, sinirlilik, huzursuzluk, sersemlik, somnolans (aşırı uyku hali), nistagmus (istemsiz göz hareketleri), kardiyotoksisite (çarpıntı, QTc uzaması dahil anormal EKG bulguları), ataksi (yürüyüşte ve göz hareketlerindeki anormallikleri ile konuşma değişiklikleri), distoni (doku ve organlarda anormal gerginlik), görsel halusinasyonlar, toksik psikoz koması, konvülsiyon (kasılma) ve solunum baskılanması görülebilir. Belirtiler genelde çabuk kaybolur ve ayrıca bir (spesifik) tedavi gerektirmez. Nadir durumlarda, dekstrometorfan doz aşımı komaya ve beyin hasarına neden olabilir. Çocuklarda ve ergenlerde izole aşırı doz vakaları ölümcül olmuştur.

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

BENİCAL COLD'u kullanmayı unutursanız:
Eğer BENİCAL COLD'un bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve 6 saat sonra gerekiyorsa (doktorunuzun önerisi doğrultusunda) dozu tekrarlayınız. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENİCAL COLD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, BENİCAL COLD'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BENİCAL COLD'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Alerji
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anafilaktik şok, anafilaktik reaksiyon, alerjik ödem, anjiyo ödem)
- Ağrıyı azaltan ya da ortadan kaldıran ilaç gruplarının kullanımına bağlı gözlenebilecek aşırı duyarlılık reaksiyonu sonucu ortaya çıkan astım (analjezik astım sendromu da dahil astım)
- Deride pembe kırmızı döküntüler (makulopapüler döküntü)
- Cilt döküntüsü
- Kurdeşen (ürtiker: cilt yüzeyinde kaşıntılı ödemli kızarıklıklar, dudak, yüz ve boğazda şişme, bulantı)
- Kaşıntı
- Solunum güçlüğü (astım sendromu)
- Vertigo (denge kaybı, sersemleme, terleme ve göz kararmasının eşlik ettiği baş dönmesi durumu)
- Kızarıklık (eritem)
- Alerjiye bağlı gözlenen deri yangısı (alerjik dermatit)
- Ödem
- Tansiyon yükselmesi (hipertansiyon)
- Akut generalize ekzantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü, içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson Sendromu)
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar (toksik epidermal nekroliz)
- Karaciğerde görülen iltihabi durum (hepatit)
- Akciğerlerdeki hava keseciklerinin iyi gelişmemesi sonucu solunum güçlüğü oluşması durumu (kardiyo-respirituvar distres)

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

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
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: l.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın
- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi

- Üst solunum yolları enfeksiyon (iltihap) belirtileri
- Bulantı
- Kusma
- Mide ve onikiparmak bağırsağındaki birtakım fonksiyonel bozukluklarının sindirim sisteminde rahatsızlığa sebep olması (Dispepsi)
- Mide ve bağırsaklarda biriken aşırı miktardaki gazın baskı yapması (Flatulans)Uyuşma, karıncalanma ve yanma hissi gibi duyusal bozukluklar
- Bağırsak gazı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- İshal
- Hazımsızlık
- Sinirlilik
- Uykusuzluk
- Ağız kuruluğu
- Sersemlik
- Midriyasis (göz bebeklerinin normalden daha fazla genişlemesi)
- Kas zayıflığı
- Titreme (Tremor)

Yaygın olmayan
- Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (paliler nekroz)
- Erkek hastalarda idrar yapamama (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı faktör olabilir)
- İdrar yaparken ağrı, yanma veya rahatsızlık hissi (Dizüri)
- Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)
- Yorgunluk, telaş hali, huzursuzluk (ajitasyon)

Seyrek
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), kanda metemoglobin bulunması (mehemoglobinemi), anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi (nötropeni), kılcal damarın deri içine kanması (trombositopenik purpura)
  Bu yan etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkisi içinde değildir.
- Alerjik reaksiyonlar, anaflaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi, ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şişme)
- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm), analjezik astım sendromu da dahil astım, bronşiyal salgılarda kalınlaşma
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzema, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut genaralize eksantematöz püstülozis AGEP: Yaygın kızarık 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), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Alerjik dermatit
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Çok miktarda alındığında karaciğer hasarı
- İshal
- Olmayan görüntüleri, sesleri, dokunmaları vb. algılama (halüsinasyon), hezeyan, sanrı (paranoid delüzyon), heyecan (eksitibalite)
- Kaygı bozukluğu
- Taşikardi (yüksek kalp atım hızı)
- Yüksek tansiyon
- Prekardiyal ağrı (kalpte hissedilen ağrı)
- Palpitasyon (ritm bozukluğunun da eşlik ettiği bazı durumlarda, kalbin hissedilir şekilde güçlü atması)
- Ventriküler aritmi (kalbin iki ana karıncığında gözlenen ritm düzensizliği)
- Nefes darlığı
- Nefes almada zorlanma

Çok seyrek
- Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısının azalması (agranulositoz)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı
- Lyell sendromu (Fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz, ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak gelişebilen bir deri hastalığı)
- Ciddi deri reaksiyonları (tepkileri)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu

Bilinmiyor
- Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonsrtiksiyon sendromu (RCVS) olarak bilinen, beyinde kan damarlarını etkileyen ciddi durumlar Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) belirtileri olabilecek aşağıda belirtilen semptomlar gelişmesi durumunda hemen BENİCAL COLD'u kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız:
  - Âni başlayan şiddetli baş ağrısı
  - Hasta hissetmek
  - Kusma
  - Bilinç bulanıklığı
  - Nöbetler, görmede değişiklikler
- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, beyinde iltihaplanma (ensefolapati), titreme (tremor)

- Pozitif alerji testi
- İnsan vücudu savunma sisteminin kan pulcuklarını (trombosit) zarar verici olarak kabul edip imha etmesi (immun trombositopeni)
- Kızarıklık
- Özellikle doz aşımı durumunda böbrek hasarı
- İştahsızlık
- Kafa karışıklığı (konfüzyon)
- Öforik (coşkulu) ruh hali
- Serebrovasküler olay (beyni besleyen damarların tıkanması veya kanaması ile ortaya çıkani hasar gören beyin bölgesiyle ilgili belirtiler veren hastalık grubu)
- Doku ve organlarda anormal gerginlik (distoni)
- Burunda kuruluk
- Baş dönmesi (Vertigo)
- Kusma
- İdrar yapmada zorluk
- Tiroid bezinin aktivitesinde hafif artış, karaciğer enzimlerinde artış
- Ciltte hissedilen ve uzun süreli etkisi olmayan karıncalanma, uyuşma, iğnelenme, yanma hissi
- Dikkatli odaklama güçlüğü, konsantrasyon eksikliği, davranışları ve dürtüleri kontrol edememe belirtileri
- Nöbet (beynin normal elektriksel aktivitesinin ani bir şekilde bozulmasıyla ortaya çıkan nörolojik durum)
- Solunumun yavaşlaması
- İlaç yoksunluk sendromu
- Ani görme kaybı veya görme keskinliğinde azalma
- Kalp krizi/ kalp kasının yeterli oksijen alamama durumu
- Kalın bağırsak iltihaplanması
- Parasetamol kullanan ve ciddi hastalığı olan hastalarda kanı daha asidik hale getirebilen ciddi bir durum (metabolik asidoz) (bkz. bölüm 2).

Hepatit, doza bağlı karaciğer yetmezliği, karaciğer nekrozu (ölümle sonuçlanan)

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. BENİCAL COLD'un saklanması

BENİCAL COLD'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENİCAL COLD'u kullanmayınız.

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

"Son Kull. Ta.:" İbaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

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

Ruhsat sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Ümraniye / İSTANBUL
Tel: 0 216 528 36 00

Üretim yeri: Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.,
Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı // tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.