

KULLANMA TALİMATI

DEXPAS 50/300 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablette 50 mg deksketopropene eşdeğer 73,76 mg deksketopropfen trometamol ve 300 mg parasetamol içerir.

Yardımcı madde(ler): Sitrik asit anhidr, sodyum bikarbonat, sodyum klorür, polivinilpirolidon, polietilen glikol, sukraloz (E955) ve limon aroması 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. DEXPAS nedir ve ne için kullanılır?*
- 2. DEXPAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3. DEXPAS nasıl kullanılır?*
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5. DEXPAS'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1.DEXPAS nedir ve ne için kullanılır?

DEXPAS 50/300 mg efervesan tablet etkin madde olarak deksketoprofen trometamol ve parasetamol içerir.

Deksketoprofen trometamol S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propiyonik asidin trometamin tuzu, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (non-steroid 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.

DEXPAS, kas ve iskelet sistemi ağrıları, adet ağrıları, diş ağrısı ve ameliyat sonrası ağrılar gibi hafif ve orta şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır.

DEXPAS 20 ve 30 efervesan tablet Silikajelli kapak / Plastik tüp ambalajlarda bulunur.

2.DEXPAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEXPAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- DEXPAS formülünde bulunan deksketoprofen, parasetamol veya diğer bileşenlerden herhangi birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa,
- Asetilsalisilik aside karşı aşırı duyarlılık varsa,
- Astım atakları, akut alerjik nezle (burnun iç yüzeyinin kısa süreli iltihabı), nazal polipler (burnun içinde alerjiden dolayı oluşan şişlikler), kurdeşen, anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) veya asetilsalisilik asit, diğer steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçları aldıktan sonra göğüste hırıltı varsa,
- Daha önceden mide ülseri (yara)/kanama, sindirim bozukluğundan dolayı şikayetiniz varsa veya iltihabın neden olduğu barsak (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) problemlerinizi varsa,
- Mide veya barsak 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 pıhtılaşma hastalığınız varsa,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız.

DEXPAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Diğer ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Herhangi bir alerjiniz varsa,
- Böbrek, kalp ve karaciğer hastalığı, yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği veya sıvı tutulumundan dolayı terleme,
- Kan hastalığınız, lupus eritematozus (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya mikst bağ doku hastalığınız varsa,
- Hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Peptik ülser veya kanama riskini artıracak diğer ilaçlar, örn. oral steroidler, bazı antidepressanlar (selektif serotonin geri alım inhibitörleri gibi), varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ajanlar kullanıyor iseniz,
- Yaşlıysanız; yan etki yaşama şansı yüksektir, özellikle peptik ülserlerin kanama ve delinmesi yaşamı tehdit edebilir.
- Diüretik ilaç (idrar söktürücü) kullanıyorsanız.

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

DEXPAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXPAS hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXPAS emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEXPAS baş dönmesi ve uyuklama olasılığı nedeniyle makine veya araç kullanımı yeteneği üzerinde hafif veya orta şiddette etkiler oluşturabilir. Makine veya araç kullanırken dikkatli olunmalıdır veya makine veya araç kullanımdan kaçınılmalıdır.

DEXPAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEXPAS'ın her bir efervesan tabletinde 6.1 mmol (140.6 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Asetilsalisik asit, kortikosteroidler veya salisilat, non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) (iltihap tedavisinde kullanılan ilaç)
- Lityum (bazı duygu durum hallerin tedavisinde kullanılan ilaç)
- Metotreksat (kanser ve romatid artirit [eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık] tedavisinde kullanılan ilaç)
- Hidantionlar ve fenitoin (sara hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Sulfametoksazol (bakteri kaynaklı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaç)
- ACE inhibitörleri, diüretikler, beta-blokörler ve anjiyotensin II antagonistleri (yüksek kan basıncı ve kalp problemi tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Pentoksifilin ve okspentifilin (kronik venöz ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Zidovudin (viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Klorpropamid ve glibenklamid (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Kinolon antibiyotikleri (siprofloksasin, levofloksasin; bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin ve takrolimus (organ naklinde veya bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Streptokinaz ve diğer trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar (kan pıhtılarının çözülmesinde kullanılan ilaçlar)

- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Digoksin (kronik kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaç)
- Mifepriston (hamileliği sonlandırma tedavisinde kullanılan ilaç)
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaç)
- Karbamazepin, barbituratlar, primidon, rifampisin
- Makrolidler, anabolizanlar, statinler, etionamid, niasin, izoniazid, fenotiazinler
- Diflunisal (ağrı tedavisinde kullanılır)
- Kolestiramin (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Metoklopramid ve domperidon tipi mide hareketini hızlandıran (gastrokinetik) ilaçlar
- Hibiscus (bamya çiçeği), ekinazya (Echinacea augustifolia), kava (Piper methysticum) ve salisilat içeren söğüt (Salix alba) ve çayır güzeli (Spiraea ulmaria)
- Varfarin, heparin, kumarin ve indandion sınıfı kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar
- Gingko (Gingko biloba), ginseng (Panax ginseng), sarımsak (Allium sativum), yaban mersini (Vaccinium myrtillis), kasımpatı (Chrysanthemum parthenium).
- Sarıpapatya (Anthemis nobilis), at kestanesi (Aesculus hippocastaneum), çemenotu (Trigonella foenum graecum), kızıl yonca (Trifolium pratense) ve demirhindi (Tamarindus indicus) Meryem ana dikenini (Silybum marianum) gibi bitkisel ürünler

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.DEXPAS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEXPAS'ı 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 bir defa bir efervesan tablettir (50/300 mg).

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

Uygulama yolu ve metodu:

DEXPAS ağızdan alınır.

Yemeklerden en az 30 dakika önce aç karnına alınması önerilir.

DEXPAS bir bardak (150 mL) suda eritilerek içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli veya kırılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

DEXPAS çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş yukarısı):

Yaşlılarda önerilen deksketoprofenin başlangıç dozu günde 50 mg'dan fazla olmamalıdır. Parasetamolün yaşa bağlı nedenlerle yaşlı hastalarda kullanımını sınırlandıracak bir neden bildirilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif derecede böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda deksketoprofenin toplam günlük dozu 50 mg'a indirilmelidir. DEXPAS orta ve şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer fonksiyon bozukluğu bulunan hastalar tedaviye düşük dozlarda (deksketoprofenin toplam günlük dozu 50 mg olmalı) başlamalı ve yakından izlenmelidir. DEXPAS şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DEXPAS kullandıysanız:

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

DEXPAS'ı 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 bildirin.

DEXPAS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

Doktorunuza danışarak DEXPAS kullanımını sonlandırabilirsiniz

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEXPAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEXPAS'ı 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 (Anjiyonötik ödem)
- Stevens Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Bayılma
- Kalp çarpıntısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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
- Kurdeşen
- Ciltte kızarıklık
- Siville
- Terlemede artış
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik
- Bulantı ve/veya kusma, karın ağrısı, ishal
- Kulak çınlaması
- Hazımsızlık
- Al basma
- Görmede bulanıklık
- İştahsızlık
- Uykusuzluk

Bunlar DEXPAS'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5.DEXPAS'ın Saklanması

DEXPAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DEXPAS'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemden ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEXPAS kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEXPAS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı Florya İş Merkezi
No:88 B Blok No:6 Bakırköy/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 79 52
Faks: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Fax : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 05.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.