

KULLANMA TALİMATI

THERAFLU PEDİATRİK şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir 5 ml şurup 15 mg psödoefedrin hidroklorür, 1 mg klorfeniramin maleat, 7.5 mg dekstrometorfan hidrobromür, 160 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzoik asit (E210), disodyum edetat, polietilen glikol, gliserin, propilen glikol, sukroz, magnasvet 115, asesulfam K, potentiator aroması 3096-G, potasyum klorür, potasyum fosfat dibazik, sitrik asit, tutti frutti aroması 598.207/C, FD&C Red No.40, D&C Red No. 33, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü çocuğunuz/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 çocuğunuz/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. ***THERAFLU PEDİATRİK nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***THERAFLU PEDİATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***THERAFLU PEDİATRİK nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***THERAFLU PEDİATRİK'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. THERAFLU PEDİATRİK nedir ve ne için kullanılır?

- THERAFLU PEDİATRİK, şurup formunda bir ilaçtır. THERAFLU PEDİATRİK şurup meyveli sakız kokusunda, berrak ve pembe renklidir.
- THERAFLU PEDİATRİK, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (psödoefedrin hidroklorür) ve bir öksürük baskılayıcı (dekstrometorfan hidrobromür) olmak üzere dört etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.
- THERAFLU PEDİATRİK, 100 ml'lik çocuk korumalı polietilen kapaklı, amber renkli cam şişede 5 ml'lik dereceli ölçeği ile birlikte orijinal kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- THERAFLU PEDİATRİK soğuk algınlığı, öksürük ve ateş şikayetlerinin (burun tıkanıklığı, akıntısı ve hapşırma) tedavisinde, boğazdaki ve bronşlardaki hafif tahrişe bağlı kuru öksürüğün, hafif ağrıların ve sızılarının, baş ağrısının ve boğaz ağrısının tedavisinde kullanılır.

2. THERAFLU PEDİATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THERAFLU PEDİATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer kullanan kişinin

- Etkin maddeler veya diğer adrenerjik ilaçlara veya THERAFLU PEDİATRİK'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjisi varsa,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek hastalığı varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon veya hızlı kalp atışının eşlik ettiği bir hastalığı varsa,
- Koroner arter hastalığı varsa,
- Monoaminoksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile tedavi görüyorsa,
- Yüksek tansiyon için guanetidin ve türevi ilaçlar kullanıyorsa,

- Göz tansiyonu (glokom) varsa,

THERAFLU PEDİATRİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer kullanan kişide

- Kalp ritm bozuklukları,
- Şeker hastalığı (Diabetes mellitus),
- Yüksek tansiyon,
- Prostat büyümesi,
- Böbrek yetmezliği,
- Tiroid fonksiyon bozukluğu,
- Konjenital (doğuştan) kalp hastalığı (QT sendromu veya Torsades de Pointes),
- Depresyon, psikiyatrik ya da duygusal bozukluklar ya da Parkinson tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) bir ilaç kullanıyor ya da son 2 hafta içinde kullanılmışsa,
- Ameliyat durumunda THERAFLU PEDİATRİK kullanımdan kaçınılmalıdır.
- THERAFLU PEDİATRİK kansızlık, akciğer hastalığı, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- THERAFLU PEDİATRİK etkin maddelerinden parasetamol akut yüksek dozda karaciğer üzerine ciddi zehirli (toksik) etki gösterir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- THERAFLU PEDİATRİK'i kullanımı sırasında çarpıntı ya da kalp atışının hızlanması gelişirse, tedavi durdurulmalıdır.
- THERAFLU PEDİATRİK'i önerilenden daha uzun ya da daha kısa süreli kullanmayınız. THERAFLU PEDİATRİK'i önerilen dozların ve sürenin üzerinde kullanıldığında karaciğer hasarına ve böbrek yetmezliğine neden olabilen parasetamol maddesini içermektedir.
- 2 yaşın altındaki çocuklarda zorunlu tıbbi gerekçe olmadan kullanılmamalıdır.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birini farkederseniz doktorunuza danışınız:

- Sürekli öksürük veya astım ya da kronik bronşit gibi nefes problemleri varsa,

- Çok fazla balgam oluşumu varsa

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

THERAFLU PEDİATRİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

THERAFLU PEDİATRİK alkolle birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanılırken alkollü içecekler kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

THERAFLU PEDİATRİK uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

THERAFLU PEDİATRİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

THERAFLU PEDİATRİK sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktor tarafından çocuğunuzun bazı şekerlere karşı intoleransı (hassasiyet) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çocuğunuza vermeden önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer çocuğunuz:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsa, THERAFLU PEDİATRİK kullanılmamalıdır.
- Sakinleştirici (sedatifler, trankilizanlar) ilaçlar kullanıyorsa doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandı ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. THERAFLU PEDİATRİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

6–12 yaş grubu çocuklarda (22–43 kg):

Her 6 saatte bir 10 ml (2 ölçek)

6 yaşından küçük çocuklarda:

- 2–6 yaş (11–21 kg): 4–6 saatte bir 5 ml (1 ölçek)
- 12–24 ay (8–10 kg) : 4–6 saatte bir 2,5 ml (1/2 ölçek)
- 4 – 12 ay (5–8 kg) : 4–6 saatte bir 1,25 ml (1/4 ölçek)

6 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Günde 4 dozdan fazla kullanmayınız..

THERAFLU PEDİATRİK'i 5 günden uzun süreli kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapağı açmak için:



1. Kapağı aşağı doğru bastırınız.



2. Kapağı ok yönünde çevirerek açınız.

THERAFLU PEDİATRİK ağız yoluyla

kullanılır.

THERAFLU PEDİATRİK'i yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Yetişkinlerde kullanımı:

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde

Her 6 saatte bir 20 ml (4 ölçek)

Yaşlılarda kullanımı:

THERAFLU PEDİATRİK 60 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

THERAFLU PEDİATRİK, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

THERAFLU PEDİATRİK şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla THERAFLU PEDİATRİK kullandıysanız:

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

THERAFLU PEDİATRİK'i kullanmayı unutursanız:

Eğer THERAFLU PEDİATRİK'in bir dozunu çocuğunuza vermeyi unutursanız, hatırladığınız anda dozu veriniz ve 6 saat sonra gerekiyorsa (doktorunuzun önerisi doğrultusunda) dozu tekrarlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciltte kızarıklık, kaşıntı
- Deri döküntüleri gibi alerjik cilt reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri ortaya çıkarsa, çocuğunuzun THERAFLU PEDİATRİK'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına 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:

- Kalp atışlarında düzensizlik veya hızlanma, çarpıntı
- Tansiyonda yükselme
- Kas zayıflığı ve titremesi
- Midriyazis (gözbebeğinin genişlemesi) gibi görme bozuklukları
- Trombosit ve lökosit gibi kan bileşenlerinizin değerlerinde değişiklikler
- İdrar yapmada zorlanma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Uyuşukluk, sersemlik
- Ağız kuruluğu
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Bulantı, kusma, mide ağrısı gibi mide-bağırsak rahatsızlıkları
- Terleme, susama
- Uykusuzluk, huzursuzluk, asabiyet

Bunlar THERAFLU PEDİATRİK'in hafif yan etkileridir.

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

5. THERAFLU PEDİATRİK'in saklanması

THERAFLU PEDİATRİK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra THERAFLU PEDİATRİK'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz THERAFLU

PEDİATRİK'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy-İstanbul

Üretici : Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı 15.04.2010 tarihinde onaylanmıştır.