

KULLANMA TALİMATI

DEXMOL 25 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 25 mg deksketopropene eşdeğer 36.88 mg deksketoprofen trometamol içerir.

Yardımcı madde(ler): Sitrik asit anhidr, sodyum bikarbonat, maltodekstrin, sorbitol powder (E420), aspartam (E951), asesülfam potasyum, limon aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.DEXMOL nedir ve ne için kullanılır?

DEXMOL 25 mg efervesan tabletteki etkin madde deksketoprofen trometamoldür. Deksketoprofen trometamol S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propiyonik asidin trometamin tuzu, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (non-steroid anti inflammatuar ilaçlar = NSAİİ) grubuna dahil ağrı kesici, iltihap giderici ve ateş düşürücü bir ilaçtır.

DEXMOL kas ve iskelet ağrıları, adet ağrısı, diş ağrısı, ameliyat sonrasında oluşan hafif ve orta şiddetteki ağrıların tedavisinde kullanılır.

DEXMOL 25 mg Efervesan Tablet 20 ve 30 efervesan tablet Alü/Alü folyo blister ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

2.DEXMOL' ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEXMOL' ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- DEXMOL formülünde bulunan deksketoprofen veya diğer bileşenlerden herhangi birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) 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 aspirin diğer steoridal olmayan anti-inflamatuar ilaçları aldıktan sonra göğüste hırıltı varsa,
- Daha önceden mide ülseri (yara)/kanama, sindirim bozukluğundan dolayı acı çektiyseniz veya iltihabın (Chron hastalığı veya ülseratif kolit) neden olduğu barsak problemleriniz varsa,
- Mide veya barsak kanama öykünüz varsa,
- Ağır kalp yetmezliği, orta ve şiddetli böbrek rahatsızlığınız veya şiddetli karaciğer fonksiyon yetmezliğiniz varsa,
- Kan pıhtılaşma hastalığınız varsa,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız

DEXMOL 'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Diğer ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Herhangi bir alerjiniz varsa,

- B6brek, kalp ve karaciğer hastalığı, y6ksek kan basıncı, kalp yetmezliği veya sıvı tutulumundan dolayı terleme varsa,
- Kan hastalığınız, lupus eritematozus (ciltte pullanmayla kendini g6steren bir hastalık) veya mikst bağ doku hastalığınız varsa,
- Hamile kalmaya çalışıyorsanız

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir d6nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l6tfen doktorunuza danışınız”

DEXMOL’ 6n yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEXMOL’ 6 yemeklerden en az 30 dakika 6nce alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXMOL hamilelik d6neminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXMOL emzirme d6neminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEXMOL baş d6nmesi ve uyuklama olasılığı nedeniyle makine veya araç kullanımı yeteneği 6zerinde hafif veya orta şiddette etkiler oluşturabilir. Makine veya araç kullanırken dikkatli olunmalıdır veya makine veya araç kullanımdan kaçınılmalıdır.

DEXMOL’ 6n içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında 6nemli bilgiler

Sodyum için uyarı;

DEXMOL’ 6n her efervesan tabletinde 2.7 mmol (62.3 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontroll6 sodyum diyetinde olan hastalar için g6z 6n6nde bulundurulmalıdır.

Aspartam için uyarı;

Bu ilacın içinde aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonurisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

Sorbitol için uyarı;

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızı olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Potasyum için uyarı;

Bu tıbbi ürün her efervesan tablette 1 mmol'den daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önerilmeyen kombinasyonlar;

- Asetilsalisik asit (aspirin), kortikosteroidler veya diğer anti-inflamatuar ilaçlar (iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Varfarin, heparin ve diğer ilaçlar (kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılan ilaçlar)
- Liyum (bazı duygu durum hallerin tedavisinde kullanılan ilaç)
- Metotreksat (kanser ve eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık)
- Hidantionlar ve fenitoin (sara hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Sulfametoksazol (bakteri iltihapların tedavisinde kullanılan ilaç)

Dikkat gereken kombinasyonlar,

- ACE inhibitörleri, diüretikler, beta-blokörler ve anjiyotensin II antagonistler (yüksek kan basıncı ve kalp problemi tedavisinde kullanılan ilaç)
- Pentoksifilin ve okspentifilin (kronik venöz ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaç)
- Zidovudin (viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Klorpropamid ve glibenklamid (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)

Göz önünde bulundurulması gereken kombinasyonlar;

- 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)
- Probensid (gut hastalığının tedavisinde)
- Digoksin (kronik kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaç)
- Mifepriston (hamileliği sonlandırma tedavisinde kullanılan ilaç)
- Seçici serotonin geri alım inhibitörlerin antidepresanları
- Antiplatelet ajanlar (kan pıhtılaşmasını sağlayan kan hücrelerinin kümelenmesini veya kan pıhtılarının oluşmasını azaltan ilaçlar)

kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczanıza bilgi veriniz.

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.DEXMOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEXMOL'ü daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

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

Ağrının cinsine ve şiddetine göre önerilen doz 8 saatte bir DEXMOL 25 mg efervesan tablettir. DEXMOL günde 3 defadan fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DEXMOL oral yoldan bir bardak suda (150 mL) eritilerek içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

DEXMOL çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş yukarısı):

Yaşlılarda önerilen başlangıç doz günde 50 mg'dan (günde iki defa DEXMOL) fazla olmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen başlangıç doz günde 50 mg'dan (günde iki defa DEXMOL) fazla olmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilen başlangıç doz günde 50 mg'dan (günde iki defa DEXMOL) fazla olmamalıdır.

Eğer DEXMOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla DEXMOL kullandıysanız:

DEXMOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEXMOL' ü 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.

DEXMOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer DEXMOL kullanımını konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak DEXMOL kullanımını sonlandırabilirsiniz

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEXMOL' ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anafilaktik reaksiyon (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Anjiyonötik ödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)

- Steven's 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
- Çarpıntı

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
- Bronşların daralması, bronşların spazmı
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Kalp atımının hızlanması
- Görmede bulanıklık
- Uyuşma
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma
- Kan pulcuğu sayısında azalma
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)

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
- Aşırı miktarda idrar yapma
- Sırt ağrısı
- Adet döngüsü bozukluklar, prostatik bozukluklar
- Kurdeşen
- 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
- İştahsızlık

Bunlar DEXMOL' ün hafif yan etkileridir.

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

5.DEXMOL' ün Saklanması

DEXMOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEXMOL kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
Çırpıcı Çıkmaı Sokak
Meridyen İş Merkezi No:1/405
Zeytinburnu/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 67 38
Faks: 0 212 481 67 38
e-mail: info@nuvomedilac.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 20.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.