

KULLANMA TALİMATI

OXOFEN 2 mg/ ml şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 ml’de 10 mg fenspirid hidroklorür

Yardımcı maddeler: Sukroz, metil paraben, propil paraben, sitrik asit monohidrat, trisodyum sitrat dihidrat, %70 sorbitol likit, yellow orange sunset yellow SE 110, maltitol 75/75, masking flavour, propilen glikol, muz aroması, portakal 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. OXOFEN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. OXOFEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. OXOFEN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. OXOFEN’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXOFEN nedir ve ne için kullanılır?

OXOFEN, portakal renkli bir sıvıdır. Obstrüktif Solunum Yolu Hastalıklarında Kullanılan İlaçlar grubuna giren bir şuruptur.

Beyaz renkli PE contalı plastik kapak ile kapatılmış 150 ml hacimli amber tip III cam şişelerde ambalajlanmıştır. Kutunun içinde ilaçla birlikte 5, 10 ve 15 ml’ye işaretli 15ml’lik şeffaf ölçü kabı sunulmaktadır.

OXOFEN, akut ve kronik iltihaplı kulak, burun, boğaz hastalıkları ve solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Mevsimsel ve yıl boyu devam eden alerji de dahil kulak ve solunum yolundaki alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılır.

OXOFEN ayrıca, kızamık ve grip sonucunda oluşan solunum rahatsızlıklarında ve boğmaca öksürüğünün tedavisinde kullanılır.

2. OXOFEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXOFEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Fenspirid etken maddesine veya OXOFEN’in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz;
- 2 yaş ve altındaki hastalarda

OXOFEN şurup kullanılmamalıdır.

OXOFEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Böbrek fonksiyon bozukluklarınız varsa,
- Karaciğer rahatsızlıklarınız varsa,
- Fruktoz intolerans, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon sendromu, sükröz-izomaltaz yetersizliğiniz bulunuyorsa;

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

OXOFEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

OXOFEN yemeklerden önce alınmalıdır.

OXOFEN alkol ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bunu doktorunuza söyleyiniz. Hamilelik sırasında OXOFEN kullanılması önerilmemektedir. OXOFEN ile tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz OXOFEN tedavisini sonlandırmalısınız ve uygun tedavi için doktorunuza başvurmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. OXOFEN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

OXOFEN ile özellikle tedavinizin başlangıcında veya alkol ile birlikte kullandığımızda uyuklama olasılığınız yüksek olduğundan, araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

OXOFEN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün bileşiminde sukroz, maltitol ve sorbitol bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü

almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Ürünün içeriğinde bir azo boya olan yellow orange sunset yellow içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

OXOFEN propilen glikol içermektedir. Bu durum, alkol benzeri semptomlara neden olabilir. Koruyucu madde olarak metil paraben ve propil paraben bulunmaktadır. Bu maddeler, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

OXOFEN, trisodyum sitrat içermektedir. Her ölçekte (5 ml) 0.658 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Şu anda başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız – bitkisel ve reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere- doktorunuza bu ilaçlar ile ilgili bilgi veriniz.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. OXOFEN tedavisi sırasında sakinleştirici (sedatif) ilaçlar kullanmanız önerilmemektedir.

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. OXOFEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OXOFEN’i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer OXOFEN’i nasıl kullanacağınız konusunda emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

2 yaşından büyük çocuklar için önerilen günlük doz 4 mg/kg’dır.

- 10 kg’ın altındaki çocuklar için günde 2 veya 4 kere 5 ml şurup alınız. Ölçü kabını 5 ml’ye kadar doldurarak kullanınız.

- 10 kg üstündeki çocuklar için günde 2 veya 4 kere 15 ml şurup alınız.

14 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinler için günde 3 veya 6 kere 15 ml şurup alınız.

Tedavi süresi hastalığınızın tipine göre doktorunuz tarafından belirlenerek ne kadar süreyle OXOFEN almanız gerektiğine karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

OXOFEN ağız yoluyla ve yemeklerden önce alınmalıdır. Şişeyi kullanmadan önce çalkalayınız. Günlük doz 2 ya da 3’e bölünerek alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OXOFEN 2 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşından büyükseniz OXOFEN’i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliğinde kullanım

Karaciğer yetmezliğiniz varsa OXOFEN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Böbrek yetmezliğinde kullanım

Böbrek yetmezliğiniz varsa OXOFEN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXOFEN kullandıysanız

Eğer kullanmanız gereken dozdan daha fazla OXOFEN kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız. OXOFEN'in doz aşımı durumunda sizde uyuşukluk veya huzursuzluk, mide bulantısı, kusma ve taşikardi (kalbinizin normalden hızlı atması durumu) gözlenebilir.

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

OXOFEN'i kullanmayı unutursanız

Eğer OXOFEN dozunu almayı unutursanız, bir sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OXOFEN'le tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisini almadan OXOFEN dozunu değiştirmeyin ya da ilacı bırakmayın. OXOFEN ile tedavi sonlandırıldığında, hastalığınızın belirtileri ağırlaşabilir. OXOFEN'in kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden en 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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın

- Mide bağırsak bozuklukları,
- Mide bulantısı,
- Karın ağrısı

Seyrek

- Uykululuk hali (Somnolans),
- Kalbinizin normalden hızlı atması (taşikardi),
- Döküntü,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Kılcal damarlarda kan toplanması sonucu deride kızarıklık (eritem)

Bilinmiyor

- Baş dönmesi
- Deride kaşıntı, kabarma,
- Çarpıntı (palpitasyon),
- Düşük tansiyon (hipotansiyon),
- İshal,
- Kusma,
- Kaşıntı,
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi hastalık (toksik epidermal nekroliz),
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu),
- Halsizlik (asteni),
- Yorgunluk.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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. OXOFEN’in saklanması

OXOFEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OXOFEN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OXOFEN’i *kullanmayınız.*

Ruhsat Sahibi:

Pharmet Sağlık Gıda Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

Atatürk Mah. 531 Sok. No:16/74, P.K.:34522,

Kıraç-Esenyurt/İstanbul

Üretici:

Merkez Lab. İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çamlık Mah. Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No:6, P.K.:34778

Taşdelen-Çekmeköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı ...05.09.2014... tarihinde onaylanmıştır.