

KULLANMA TALİMATI

ECZ. NİĞİN ZİREK
Daire Başkanı

DEFEKS şurup
Ağız yoluyla kullanılır.

Etkin madde: 10 mL şurup; 25 mg dekstrometorfan hidrobromür, 25 mg difenhidramin hidroklorür, 20 mg efedrin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Gliserin, sitrik asit, trisodyum fosfat, metilparaben, propilparaben, tartrazin sarısı, indigo karmin, nane esansı, şeker, deiyonize su.

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. **DEFEKS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEFEKS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEFEKS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler**
5. **DEFEKS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEFEKS nedir ve ne için kullanılır?

DEFEKS, antitusif (öksürük kesici) etkili dekstrometorfan, antihistaminik (alerjiye karşı) etkili difenhidramin ve nazal dekonjestan (burun tıkanıklığını açıcı) etkili efedrin etkin maddelerini içeren, öksürük ve soğuk algınlığı preparatları grubundan bir ilaçtır.

DEFEKS, 100 mL şurup içeren koyu renkli cam şişelerde ambalajlanmıştır.

DEFEKS;

- Soğuk algınlığı ve boğmaca gibi üst solunum yollarının rahatsızlığına bağlı öksürükler
- Tahriş edici maddelerin solunması, solunum yollarının engellenmesi ve tahrişi sonucu oluşan öksürüklerin geçici tedavisinde kullanılır.

DEFEKS'in kullanımı hakkında sorularınız için lütfen doktorunuza danışınız.

2. DEFEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEFEKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- DEFEKS'in etkin maddeleri olan dekstrometorfan, difenhidramin ve efedrine ya da DEFEKS'de bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz,
- Astım dahil, alt solunum yolları hastalıklarının belirtilerine sahipseniz,
- Monoamino oksidaz inhibitörleri grubundan (depresyon giderici ve tansiyon düşürücü) bir ilaç ile tedavi görüyorsanız,
- Koroner arter (kalbi çevreleyen damar) hastalığı, şiddetli hipertansiyon veya taşikardiniz (kalbin hızlı atması) varsa,
- Siklopropan ve halotan ile anestezi (ameliyat esnasında meydana gelen ağrıların narkoz alınarak giderilmesi) alan hastalar,
- Tirotoksikoz (tiroid hormon yapımının aşırı miktarda artması),
- Çocuğunuz 12 yaşın altında ise.

DEFEKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yatağa bağımlıysanız (yatalak) ya da sedasyona maruzsanız,
- Kronik öksürüğünüz varsa,
- Öksürükle birlikte büyük miktarda salgılamanız oluyorsa,
- Bir haftadan daha fazla devam eden öksürükle birlikte yüksek ateş, döküntü ve baş ağrınız bulunuyorsa,
- Boyar maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Karaciğer yetmezliği, kalp dolaşımı ya da tiroid bezi hastalığına sahipseniz,
- Difenhidramin grubu ilaç (alerjiye karşı) kullanıyorsanız,
- Motorlu taşıt kullanıyorsanız,
- Mide ülseri veya kronik uyuyama rahatsızlığınız varsa.
- Kalp atım düzensizliği, yüksek tansiyon, diabetes mellitus (şeker hastalığı) veya prostatta büyüme sorunuz varsa,
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu) hastalığına sahipseniz.

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

DEFEKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mide-barsak sisteminizde şikayetlerinize yol açmaması için, DEFEKS'i aç karnına kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz ilacı kullanabileceğinizi söylemediği sürece DEFEKS'i almayınız. Hamilelik sırasında DEFEKS kullanmanın risklerini ve yararlarını doktorunuzla görüşmelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyseniz, doktorunuz ilacı kullanabileceğinizi söylemediği sürece DEFEKS'i almayınız. Emzirme sırasında DEFEKS kullanmanın risklerini ve yararlarını doktorunuzla görüşmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

DEFEKS ile tedavi sırasında dikkatsizlik ve uyuşukluk oluşturabileceğinden, motorlu vasıta kullananlar, tehlikeli iş ve aletlerle çalışanların dikkatli olması gerekmektedir.

DEFEKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe 280 mg etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün trisodyum sitrat ihtiva etmektedir. Özellikle sodyum diyetinde olanların bu konuda dikkatli olmaları önerilir.

DEFEKS'in bileşiminde şeker bulunduğu için, bazı şekerlere karşı intoleransı (intolerans) bulunanlar dikkatli kullanılmalıdır.

İlacın bileşimindeki boyar maddeler (tartrazin sarısı ve indigo karmin) alerjiye neden olabilir.

İçerdiği metil paraben ve propil paraben nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen geçikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEFEKS,

- Dekstrometorfan nedeniyle; penisilin ve tetrasiklin (antibiyotik), salisilat (romatizma ilacı) ve yüksek oranda sodyum ve potasyum iyodür ile geçimsizdir.
- Difenhidramin nedeniyle; alkol, narkotik analjezik (narkotik grubu ağrı kesiciler), sedatif (sakinleştirici), hipnotik (uyku verici), trisiklik antidepresan (depresyon önleyici) ve trankilizanlarla (kas gevşetici ve sıkıntı giderici) birlikte kullanılmamalıdır.

- Efedrin nedeniyle; guanetidin (tansiyon düşürücü), alfa ve beta adrenerjik blokaj yapan ilaçlarla (yüksek tansiyon ve bazı kalp rahatsızlıklarının tedavinde kullanılan ilaç grubu) birlikte verilmemelidir.
- Siklopropan ve klorhidrokarbon sınıfından solunum yoluyla uygulanan anestezi ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEFEKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde tarif edilmemişse, yemeklerden sonra günde;

- 12 yaş üzerinde ve yetişkinlerde: 3-4 defa 1 ölçek

Uygulama yolu ve metodu:

DEFEKS ağız yoluyla kullanılır. Mide-barsak sistemi rahatsızlıklarına neden olmaması için aç karnına kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altı kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için verilen genel kullanım şekli ve dozaj tavsiyeleri aynen geçerlidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEFEKS kullandıysanız:

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

DEFEKS'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEFEKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından karar verilinceye kadar DEFEKS ile tedaviye son vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Huzursuzluk
- Uyku bozuklukları
- Uyuklama, uyuşukluk, kulak çınlaması, koordinasyon problemleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEFEKS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın: 100 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.

Yaygın olmayan: 1000 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.

Seyrek: 10 000 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.

Çok seyrek: 10 000 hastanın birinden daha az kişide görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Uyuklama
- Uyuşukluk
- Eksitasyon (Beyin kabuğundaki sinir merkezlerinin aşırı derecede uyarılması sonucu meydana gelen duyarlılık artışı)
- Baş dönmesi
- Kulak çınlaması
- Koordinasyon problemleri
- Ağız kuruluğu

Seyrek:

- Lökopeni (Kanda bulunan beyaz kan hücresi sayısının azalması)

- Nötropeni (Kanda bulunan bir çeşit beyaz kan hücresi olan nötrofil adlı hücre sayısının azalması)
- Trombositopeni (Kanda bulunan, kan pıhtılaşmasında görevli kan pulcukları sayısının azalması)
- Agranülositoz (Kanda beyaz kan hücresi sayısının azalması sonucu görülen bir hastalık)
- Hemolitik anemi (Kanda kırmızı kan hücre sayısının azalması)
- İlacın aşırı dozda kullanılması durumunda; kan basıncının azalması veya artması
- Kardiyak aritmiler (Kalp ritim bozukluğu)
- İdrar yapmada zorluk (Daha çok prostat büyümesi olanlarda)

Bilinmiyor

- Baş ağrısı
- Konfüzyon (Zihin bulanıklığı)
- Kulak çınlaması
- Görme bulanıklığı
- Bronşiyal salgılarda (Balgam) koyulaşma
- Mide tahrişi
- İştahsızlık
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Döküntü
- Işığa hassasiyet
- Kaşıntı
- Titreme
- Parastezi (Yanma, batma, karıncalanma gibi anormal bir his)

Bunlar DEFEKS'in hafif yan etkileridir.

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.titeck.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. DEFEKS'in saklanması

DEFEKS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEFEEKS'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız DEFEEKS'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Pharmada İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza, İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir / İstanbul
Tel: 0 216 577 80 25
Faks: 0 216 577 80 24

Üretim yeri:

Atabay İlaç Fabrikası A.Ş.
Köftüncü Sokak No:1 Acıbadem
Kadıköy-İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.