

KULLANMA TALİMATI

THERAFLU FORTE film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 650 mg parasetamol, 10 mg fenilefrin hidroklorür ve 4 mg klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silika, laktوز monohidrat, magnezyum stearat, kroskarmeloz sodyum, mısır nişastası, hidroksipropil selüloz, polietilen glikol, kinolin sarısı, titanyum dioksit (E171), metil parahidroksi benzoat (E218), polivinilpirolidon, metil selüloz

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 ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***THERAFLU FORTE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***THERAFLU FORTE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***THERAFLU FORTE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***THERAFLU FORTE'un saklanması***

Başlıklarını yer almaktadır.

1. THERAFLU FORTE nedir ve ne için kullanılır?

- THERAFLU FORTE, film tablet formunda bir ilaçtır. THERAFLU FORTE tabletler pastel sarı renkli, oblong, kenarları eğimli görünümdedir.
- THERAFLU FORTE, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (fenilefrin hidroklorür) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.
- THERAFLU FORTE, 20 film tablet içeren blister ambalajlarda, orijinal kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- THERAFLU FORTE grip ve soğuk algınlığına bağlı ateş, üşüme, vücut ağrıları, baş ağrısı, burun tıkanıklığı hapsırma ve burun akıntısı gibi belirtilerini azaltır.

2. THERAFLU FORTE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THERAFLU FORTE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin maddeler veya diğer adrenerjik ilaçlara veya THERAFLU FORTE'nin içeridiği maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa,
- Şiddetli kalp-damar, karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon veya hızlı kalp atışının eşlik ettiği bir hastalığınız varsa,
- İdrara çıkma sonrası, mesanede bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu denilen rahatsızlığınıza varsa,
- Mesane ya da bağırsaklarınızda tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz varsa,
- Astım dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Glukoz 6-fosfat dehidrojenaz enzim eksikliğiniz varsa,
- Sara (Epilepsi) hastasısanız,
- Parasetamol içeren başka ilaç kullanıyorsanız,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- 12 yaşından küçükseniz

THERAFLU FORTE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Alkol kullanıyorsanız,
- Sürekli alkol kullanımınızın yanında karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Geçmişte Torsades de Pointes veya QT uzaması görüldü ise,
- Kalp-damar sistemi hastalıklarınız varsa,
- Serebral ateroskleroz hastasısanız,
- Belirsiz nedenle tansiyonuz düşüyorsa (idiyopatik ortostatik hipotansiyon) varsa,
- Feokromostom hastasısanız,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuza varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Bronşiyal astımınız varsa,
- Şeker (Diabetes mellitus) hastasısanız,
- Ameliyat olacaksanız,
- Depresyon, psikiyatrik ya da duygusal bozukluklar ya da Parkinson tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) bir ilaç kullanıyorsanız ya da son 2 hafta içinde kullandığınız,
- THERAFLU FORTE'u önerilenden daha uzun ya da daha kısa süreli kullanmayıınız. THERAFLU FORTE önerilen dozların ve sürenin üzerinde kullanıldığında karaciğer hasarına neden olabilen parasetamol maddesini içermektedir.
- Parasetamol ani yüksek dozlarda ciddi karaciğer zehirlenmesine neden olabilir.
- Karaciğer ve/veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Kansızlığınıza varsa,
- Akciğer rahatsızlığınıza varsa THERAFLU FORTE'u doktor kontrolü altında kullanmalısınız.
- Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandığınız, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gereklidir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda bu ilaçı ya da parasetamol içeren başka bir ilaç kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölümle sonuçlanabilecek cilt reaksiyonlarına neden olabilir.

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

THERAFLU FORTE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

THERAFLU FORTE alkollerle birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanılırken alkollü içecekler kullanmamalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, THERAFLU FORTE almadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bebeğinizi emziriyorsanız, THERAFLU FORTE almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

THERAFLU FORTE uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

THERAFLU FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

THERAFLU FORTE laktوز monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyet) olduğu söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasla geçiniz.

THERAFLU FORTE metilparahidroksibenzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız alıyorsanız THERAFLU FORTE kullanmayınız.
- Sakinleştirici (sedatifler, trankilizanlar) ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaçınız varsa veya son zamanlarda kullandığınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. THERAFLU FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

12 yaşın üzerindeki çocukların ve yetişkinlerde:

Her 6 saatte 1 tablet alınız.

Durumunuza göre doktorunuz gerekli gördüğü durumlarda her 4 saatte 1 tablet kullanılabilir.

Günde 6 tabletten fazla kullanmayınız.

THERAFLU FORTE'yi 5 günden uzun süreli kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

THERAFLU FORTE'u yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.

THERAFLU FORTE'u yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

THERAFLU FORTE, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

THERAFLU FORTE'un yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

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

THERAFLU FORTE şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer THERAFLU FORTE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla THERAFLU FORTE kullandığınız:

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

THERAFLU FORTE'u kullanmayı unutursanız:

Eğer THERAFLU FORTE'un bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve 6 saat sonra gerekiyorsa (doktorunuzun önerisi doğrultusunda) dozu tekrarlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciltte kızarıklık, kaşıntı gibi alerjik cilt reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin THERAFLU FORTE'a karşı ciddi alerjiniz 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 atışlarınızda düzensizlik veya hızlanma
- Tansiyonuzda yükselme (özellikle tansiyon hastasısanız)
- Bulanık görme, göz tansiyonuna bağlı midriyazis gibi görme bozuklukları
- Trombosit ve lökosit gibi kan bileşenlerinizin değerlerinde değişiklikler
- İdrar yapmada zorlanma ve ağrılı idrar yapma
- Deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen gibi deri hastalıkları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Uyuşukluk
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Ağız ve boğaz kuruluğu

- Yorgunluk
- Uykusuzluk
- Asabiyet
- Kabızlık, ishal, şişkinlik, bulantı, kusma gibi mide-bağırsak rahatsızlıklarını

Bunlar THERAFLU FORTE'un hafif yan etkileridir.

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

5. THERAFLU FORTE'un saklanması

THERAFLU FORTE'u 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 THERAFLU FORTE'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz THERAFLU FORTE'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy-İstanbul

Üretim Yeri : Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy-İstanbul

Bu kullanma talimi, tarihinde onaylanmıştır.