

## KULLANMA TALİMATI

### COLDFEN ZERO 100 mg + 1 mg / 5 ml oral süspansiyon

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir kaşık (5 ml) süspansiyon, 100 mg ibuprofen ve 1 mg klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ksantan zımkı, hidroksipropilmetil selüloz, gliserin, sorbitol (%70) (E420), sodyum benzoat (E211), sukroz, polioksil 40 hidrojene hint yağı, sitrik asit monohidrat, çilek aroması, amonyum glisirizat, mikrokristalin selüloz ve karboksimetilselüloz sodyum (Avicel RC 591), maskeleyici aroma, ponso 4R (E124), saf su içerir.

**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. ***COLDFEN ZERO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***COLDFEN ZERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***COLDFEN ZERO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***COLDFEN ZERO'nun saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. COLDFEN ZERO nedir ve ne için kullanılır?**

- COLDFEN ZERO, pilfer-proof yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) kapak ve düşük dansiteli polietilen conta ile kapatılmış 100 ml'lik amber renkli cam şişelerde (Tip III), her bir kaşıktaki (5 ml) 100 mg ibuprofen ve 1 mg klorfeniramin maleat içeren süspansiyondur.
- Soğuk algınlığı, grip ve viral üst solunum yolu enfeksiyonlarının varlığında hastalık belirtilerinin giderilmesi veya azaltılmasında kullanılır.

## 2. COLDFEN ZERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **Kalp-Damar Sistemi ile ilgili riskler**

- Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) ölümcül olabilecek pıhtılaşma ile ilgili (KV trombotik) olaylar, kalp krizi (miyokard infarktüsü) ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- COLDFEN ZERO kalbi besleyen damarlardaki tıkanıklığın giderilmesi (koroner arter by-pass) ameliyatı öncesi ağırlı tedavisinde kullanılmamalıdır (kontrendikedir).

### **Sindirim Sistemi ile ilgili riskler**

Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) kanama, yara (ülserasyon), mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek sindirim sistemi ile ilgili ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi sindirim sistemi etkileri açısından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

## **COLDFEN ZERO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- 2 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz
- İbuprofene, klorfeniramine veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara (NSAİİ) karşı astım, burun iltihabı (rinit) veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz
- Sözü edilen bu ilaçlar nedeniyle daha önce mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyseniz
- Tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsağı ülserleri, iltihabi bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-bağırsak kanaması gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce tekrarlayan bir şekilde geçirdiyseniz
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz (NYHA Sınıf IV) var ise
- Kalbi besleyen damarlardaki tıkanıklığın giderilmesi (koroner arter by-pass) ameliyatı öncesi veya sonrası dönemdeyseniz
- İbuprofen kullanırken mide-bağırsak kanaması veya yarası (ülserasyon) oluşur ise
- Beyin damarlarınızda (serebrovasküler) kanama ya da başka aktif kanamanız varsa veya kanamaya eğilim artmış ise
- Depresyon tedavisinde kullanılan monoaminooksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse

## **COLDFEN ZERO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Kalp ritim bozukluğunuz varsa
- Sara (epilepsi) hastası iseniz
- Prostatınızda büyüme varsa
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Göz içi basıncınız yüksekse

- Bronşit, bronşlarda genişleme, astım hastalığınız varsa
- Aşırı aktif tiroid fonksiyon bozukluğunuz var ise
- Ciddi kan basıncında yükselme (hipertansiyon) var ise
- Kalp-damar hastalığınız var ise
- Astım hastası iseniz veya daha önce astım geçirdiyseniz; solunum yolu kanallarında daralmaya (bronşlarda spazma) yol açabilir.
- Önceden mide-onikiparmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyseniz; bu tablolarda alevlenme görülebilir.
- Böbrek hastalığınız varsa; böbrek fonksiyonlarınızın izlenmesi gerekebilir. İbuprofen ve benzeri steroid olmayan iltihap giderici ilaçları (NSAİİ) uzun süre kullanan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve ADE inhibitörü sınıfı tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir.
- Kalp hastalığınız varsa ya da kan basıncınız (tansiyonunuz) yüksek ise; vücudun çeşitli bölümlerinde su tutulması ve bunun sonucunda şişmeler (ödem) görülebilir.
- İbuprofen ve benzeri ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda (2400 mg/gün) kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ve inme (felç) riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunmuştur. Eğer kalp veya damar hastalıklarınız varsa, önceden inme geçirdiyseniz veya bu gibi durumlar için risk taşıdığınızı düşünüyorsanız (örneğin yüksek tansiyon, yüksek kolesterol veya şeker hastalığınız var ise ya da sigara içiyorsanız), tedavinizi doktorunuz veya eczacınız ile görüşmelisiniz.
- İbuprofen ve benzeri steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) uzun süre kullanıldığında, önceden bu türlü bir hastalık geçirilmemiş olsa bile, mide-bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinme oluşabilmektedir. Bu türlü istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski, daha önce böyle bir hastalık geçirmiş olanlarda, yaşlı kişilerde, yüksek ilaç dozlarında ve tedavi süresi uzadıkça artmaktadır.
- Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktora başvurunuz.
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma, ya da ensenizde katılık hissi ortaya çıkar ise hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Cildinizde kızarıklık, döküntüler belirir ise

Diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) ile olduğu gibi, COLDFEN ZERO infeksiyon belirtilerini maskeleyebilir. Hastalığınızın belirtilerinin rahatlatılmasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

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

### **COLDFEN ZERO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

COLDFEN ZERO'yu, aç karnına alabilirsiniz. Yine de, çok az kişi COLDFEN ZERO ile hafif hazımsızlık yaşayabilir. Eğer böyle bir durum gelişirse gerekli dozu bir miktar yiyecek veya süt ile almanız yardımcı olacaktır. COLDFEN ZERO kullanırken tercihen alkol almayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte mümkünse COLDFEN ZERO kullanımından kaçınmalısınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız COLDFEN ZERO'yu kullanmanız önerilmez.

## **Araç ve makine kullanımı**

İbuprofen tedavisini takiben belirli hastaların tepki verme süresi etkilenebilir. Bu durumu, araç ve makine kullanımı gibi yüksek dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurmalısınız. Yüksek dozda kullanım, yorgunluk ve baş dönmesi gibi merkezi sinir sistemi yan etkilerine yol açabilir. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

**COLDFEN ZERO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
İçeriğinde bulunan sorbitol (%70) (E420) ve sukroz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her dozda (5 ml) 1,25 g sukroz içerir. Bu durum, diyabet (şeker) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

İçeriğinde bulunan polioksil 40 hidrojene hint yağı nedeniyle, mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

Bu tıbbi ürünün içeriğinde bulunan ponso 4R (E124) alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı hastalarda etkileşimler bildirildiği için, COLDFEN ZERO tedavisinde iken, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız:

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin)
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. ADE inhibitörleri, beta-blokerler ve idrar söktürücüler (diüretikler)
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan kolestiramin
- Kan şekeri seviyesini düşürmek için kullanılan sülfonilüre grubu ilaçlar
- Karaciğerde ilaçların etkisiz hale getirilmesinde görev yapan proteinleri durduran bir ilaç grubu olan CYP2C9 inhibitörleri (örn. vorikonazol, flukonazol)
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin)
- Pıhtılaşmayı sağlayan kan pulcuklarının faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin, dipiridamol, klopidoğrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin)
- Japon eriği (Ginkgo Biloba) bitkisel özütü
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn. digoksin, digitoksin)
- Bir çeşit tansiyon ilacı olan kaptopril ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn. siprofloksasin); nöbet (konvülsiyon)
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ); örn. aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid)
- Kortizon grubu ilaçlar
- Ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan lityum tuzları ve romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan metotreksat adlı ilaç

- Düşük ilacı mifepriston
- Organ nakli ameliyatlarından sonra vücudunuzun nakil edilen organı reddetmesini önlemek için kullanılan takrolimus ve siklosporin adlı ilaç
- Kanı sulandıran tiklopidin adlı ilaç
- AIDS hastalığı (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan zidovudin adlı ilaç
- Alkol
- Allerjik hastalıkların tedavisinde kullanılan klasik antihistaminikler (sedatif [yatıştırıcı, sakinleştirici] etkili)
- Fenitoin içeren sara (epilepsi) ilaçlarıyla, kaygı, endişe (anksiyete) tedavisinde kullanılan veya uyku düzenleyici ilaçlar
- Psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) grubu ilaçlar, tansiyon düşüren bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi ilaçlar

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

### 3. COLDFEN ZERO nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

COLDFEN ZERO aç karnına alındığında emilimi hızlanır, ama sindirim sistemi üzerindeki (gastrointestinal) yan etkilerini en aza indirmek amacı ile tercihen yemeklerden sonra almanız önerilir.

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde aşağıda şekilde kullanılır;

2-4 yaş arası çocuklarda 5 ml  
4-6 yaş arası çocuklarda 7,5 ml  
6-12 yaş arası çocuklarda 10 ml

Gerektiğinde doz 6-8 saatte bir (günde 3-4 defa) tekrarlanır. Günde 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır.

İstenmeyen etkiler, semptomları kontrol altına almak için gerekli olan en düşük etkin dozun en kısa sürede kullanılması ile en aza indirilebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

COLDFEN ZERO'yu ağız yolu ile kullanınız.  
Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

2 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda sindirim sistemi üzerine olabilecek istenmeyen etki sıklığı artmaktadır. Bu nedenle eğer yaşlı hastalarda kullanılması gerekiyorsa mümkün olabilecek en küçük etkin doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir.

65 yaş üzerindeyseniz bu ilacı doktor kontrolünde kullanmalısınız. Günlük maksimum doz 12 mg klorfeniramini aşmamalısınız.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer/Kalp yetmezliği:**

Böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliğiniz varsa dikkatli olmalısınız, çünkü COLDFEN ZERO gibi steroid olmayan iltihap giderici ilaçların (NSAİİ) kullanımı böbrek fonksiyonlarında bozulmayla sonuçlanabilir. Bu gibi durumlarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

*Eğer COLDFEN ZERO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla COLDFEN ZERO kullandıysanız:**

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla COLDFEN ZERO kullandıysanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz.

Belirtiler; mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda uyuşukluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

*COLDFEN ZERO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**COLDFEN ZERO'yu kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu almayınız.

**COLDFEN ZERO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tedaviyi sonlandırınca kadar COLDFEN ZERO'yu kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Sadece kendinizi daha iyi hissettiğiniz için tedaviye son vermeyiniz. COLDFEN ZERO'yu almayı zamanından önce keserseniz, hastalığınız daha da kötüleşebilir.

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlatılmasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, COLDFEN ZERO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, COLDFEN ZERO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde ve boğazda şişme; deride şiddetli kaşıntı ve döküntü; tansiyon düşmesine bağlı çarpıntı ve baş dönmesi varsa (aşırı duyarlılık – alerji – anjiyoödem - anafilaksi)
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Kalp atışlarında düzensizlik, çarpıntı, göğüs ağrısı
- Şiddetli karın ağrısı varsa (mide ülseri veya pankreatit)
- Gözlerde ve deride sarılık (karaciğer işlev bozukluğu)
- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması)
- Deride morluklar, burun ve diş eti kanaması, enfeksiyon hastalıklarına yakalanma sıklığında artış, solukluk ve halsizlik (kemik iliği baskılanması)
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu)
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kaslarda ani güç kaybı, his kaybı, görme bozuklukları (inme)
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı varsa (aseptik menenjit)
- Gerçekte olmayan şeyleri görüyor ve duyuyorsanız (varsanı – halüsinasyon)
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in belirtileri şunlardır; döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COLDFEN ZERO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Çok yaygın:**

- Sakinlik
- Uykululuk hali (somnolans)

**Yaygın:**

- Baş ağrısı, baş dönmesi, dikkat dağınıklığı ve anormal koordinasyon
- Bulanık görme
- Sindirim bozukluğu (dispepsi)
- İshal (diyare)
- Bulantı, kusma, karın ağrısı
- Mide ve bağırsakta aşırı gaz (flatulans)
- Bağırsak hareketlerinde seyrelme veya olmaması (konstipasyon)
- Deri döküntüsü
- Yorgunluk

**Yaygın olmayan:**

- Görme bozukluğu
- Oniki parmak bağırsağında meydana gelen yara (duodenal ülser)
- Midenin iç yüzündeki zarın iltihaplanması (gastrit)
- Küçük yaralarla belirgin ağız iltihabı (oral ülserasyon)
- Mide, bağırsakta delinme (gastrointestinal perforasyon)
- Uykusuzluk ve anksiyete (kaygı, endişe)
- Uyuşma (parestezi)
- Duyma bozukluğu (duymada azalma, artma)
- Nezle (rinit), grip
- Bir tür kansızlık olan hemolitik anemi
- Astım, astımda ağırlaşma, solunum yolu kanallarında daralma (bronkospazm) ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı (pruritus)
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite)
- Aniden oluşan böbrek bozukluğu
- Kreatinin maddesinin böbreklerden atılımının azalması

**Seyrek:**

- Beyaz kan hücreleri (lökosit) sayısında azalma (lökopeni)
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin (trombositlerin) sayısında azalma (trombositopeni)
- Ani gelişebilen beyaz kan hücrelerinin sayısında aşırı azalma (agranülositoz)
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- İç kulak rahatsızlığından kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Depresyon
- Göz sinirlerinde iltihaplanma (optik nevrit)
- Zehirli bir madde nedeniyle göz sinirlerinde iltihaplanma (toksik optik nöropati)
- Ağız kuruluğu
- Karaciğerde hasar
- Ödem
- İdrar yapmada zorluk (üriner retansiyon)

**Çok seyrek:**

- Nöbet
- Karaciğer yetmezliği

**Bilinmiyor:**

- Uyarılabilirlik artışı ve kabus görme
- Titreme (tremor)
- Balgamda koyulaşma
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) ve bir çeşit iltihabi bağırsak hastalığı olan Crohn hastalığının alevlenmesi
- Yaygın kızarıklık ve pullanma (eksfolyatif dermatit)
- Kas seğirmeleri, kas güçsüzlüğü



COLDFEN ZERO gibi ilaçlar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

Seyrek olarak COLDFEN ZERO ile kan bozuklukları ve böbrek problemleri oluşabilir. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

#### 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](http://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.

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

#### **5. COLDFEN ZERO’nun saklanması**

*COLDFEN ZERO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*COLDFEN ZERO’yu etketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLDFEN ZERO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Berat Beran İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.  
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul  
0 216 456 65 70 (Pbx)  
0 216 456 65 79 (Faks)  
[info@beratberan.com.tr](mailto:info@beratberan.com.tr)

#### ***Üretim Yeri:***

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/ İstanbul  
0 216 592 33 00 (Pbx)  
0 216 592 00 62 (Faks)

*Bu kullanma talimatı 08/07/2024 tarihinde onaylanmıştır.*