

## KULLANMA TALİMATI

**A-FERİN® HOT** tek kullanımlık toz içeren poşet  
Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:** Her 6 g'lık poşet 500 mg parasetamol ve 60 mg psödoefedrin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kinolin sarısı lake, limon aroması, aspartam (E951), sorbitol (E420), susuz sitrik asit, sodyum sitrat dihidrat, silika kolloidal hidrat, mannitol

**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. **A-FERİN HOT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **A-FERİN HOT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **A-FERİN HOT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **A-FERİN HOT'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. A-FERİN HOT nedir ve niçin kullanılır?**

A-FERİN HOT, 6 g toz içeren, 10 adet saşe şeklinde kullanıma sunulmuştur.

A-FERİN HOT, poşet içindeki açık sarı renkli granül sulandırıldıktan sonra limon kokulu çözelti haline gelir.

Soğuk algınlığı preparatları grubuna dahil olan A-FERİN HOT ağrı, ateş, hapşıрма, burun ve sinüslerde (yüz kemiklerinin içindeki hava boşlukları) konjesyon (tıkanıklık) ve dolgunluk hissi, burun akıntısı, grip, soğuk algınlığı, sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı) ve nazofarenjit (yutak –farinks- iltihabı) gibi durumların belirtilerini azaltmak için kullanılır. A-FERİN HOT, çocuklarda kullanılmadan önce ilaçsız basit tedavi yöntemleri denenmiş olmalıdır.

### **2. A-FERİN HOT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **A-FERİN HOT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- İçeriğindeki etkin veya yardımcı maddelere veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız varsa,



- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli akut (ani gelişen) veya kronik (uzun süredir olan) böbrek hastalığınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa
- Kan basıncınız çok yüksekse (şiddetli hipertansiyon) veya ilaçla kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz varsa
- Diğer dekonjestanlara alerjiniz varsa,
- Yüksek tansiyon, kalp hastalığınız, dolaşım bozukluğunuz veya koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Monoaminoksidad inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Diabetes mellitusu (şeker hastalığı) olanlarda,
- Hipertiroidizmi (tiroid bezinin fazla çalışması) olanlarda,
- Glokomu (göz tansiyonunun artması) olanlarda,
- Feokromositoma (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir) olan hastalarda,
- Diğer sempatik sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliği gideren ilaçlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri merkezi sinir sistemini uyaran ilaçlar) ve sempatik sinir sisteminin bazı etkilerini bloke ederek kalbin atışını kontrol altına alan beta-blokörlerle birlikte kullanım,
- 12 yaş altındaki çocuklarda
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri veya moklobemid (depresyon için) veya bunları son 14 gün içinde kullanmış olanlar.

#### **A-FERİN HOT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Glutasyon seviyesi azalmış, düzenli olarak alkol kullanan, anoreksik, düşük vücut kütle indeksi olan ya da beslenme yetersizliği olan kişilerde karaciğer fonksiyon bozukluğu/ hasarı tespit edilmiştir. Bu durumlar mevcutsa dikkatli kullanılmalıdır.
- Dekonjestan içeren diğer ilaçların A-FERİN HOT ile eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.
- Aritmiler (kalp atımlarının düzensiz hale gelmesi), hipertansiyon, prostat hipertrofisi (prostat büyümesi), böbrek yetmezliği, tiroid fonksiyon bozukluklarında, feokromositoma (böbrek üstü bezi tümörü) olanlarda, psikoz hastalığı olanlarda kullanımından kaçınılmalıdır.
- Normotansif hastalarda psödoefedrinin görünür hiçbir presör etkisi olmamakla beraber, A-FERİN HOT hafif-orta şiddette hipertansiyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Kontrol edilemeyen hipertansiyonu olan hastalarda A-FERİN HOT'ın kan basıncı üzerindeki etkisi gözlenmelidir.
- Uçucu halojenli anestetiklerle indirekt semptomimetik ajanların aynı anda kullanılması halinde akut perioperatif hipertansiyon ortaya çıkabilir. Bir operasyon planlanırken psödoefedrin tedavisinin anesteziden 24 saat önce kesilmesi tavsiye edilmektedir.
- Atletler bu ilacın antidoping kontrol testleri sırasında pozitif bir reaksiyona yol açabilecek bir etkin madde içerdiği konusunda bilgilendirilmelidir.



- Ergot alkaloidleri gibi vazokonstriktif ajan kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Orta dereceli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Parasetamolü ilk kez kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görülen kişiler bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır.
- Parasetamol içeren başka bir ilaç alıyorsanız kullanmayınız. Parasetamol içeren başka ilaçlarla birlikte kullanımı doz aşımına neden olabilir. Parasetamol içeren ve ağrı kesici, ateş düşürücü, grip ve nezle semptomlarını giderici ya da uykuya yardımcı ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.
- Prostat büyümeniz varsa,
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa,
- 60 yaş üzerindeyseniz bu ilacı dikkatli kullanınız.
- Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. 5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,
- Psödoefedrin ile iskemik kolit (kalın bağırsağa giden kan akımında azalmaya bağlı oluşan hasar) bildirimleri olmuştur. Şayet karın ağrısı, makattan kanama ya da iskemik kolitin diğer semptomları gelişirse, psödoefedrin derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- Psödoefedrin ile iskemik optik nöropati (görme sinirlerine giden kan akımında azalmaya bağlı oluşan hasar) olguları bildirilmiştir. Ani görme kaybı veya skotom (görme alanında kör noktalar oluşması) gibi görme keskinliğinde azalma meydana gelirse psödoefedrin kullanımı kesilmelidir.
- Parasetamol, özellikle ciddi böbrek yetmezliği, sepsis (vücutta gelişen ağır enfeksiyonlara karşı vücudun verdiği aşırı tepki), yetersiz beslenme ve diğer glutasyon eksikliği kaynakları (ör., kronik alkolizm) olan hastalarda ve ayrıca maksimum günlük parasetamol dozları kullananlarda, yüksek anyon açıklı metabolik asidoz (kan ve vücut sıvılarındaki dengesizlikle seyreden bir hastalık (HAGMA)) riskinin artması nedeniyle flukloksasilin (bir antibiyotik) ile birlikte uygulanırsa dikkatli olunması önerilir.
- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan basıncı yükselmesi ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, duyu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin.
- Psödoefedrin içeren ilaçların kullanımını takiben posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) vakaları rapor edilmiştir. PRES ve RCVS, beyne kan akışının azaldığı nadir durumlardır. PRES veya RCVS belirtisi olabilecek semptomlar gelişmesi durumunda hemen A-FERİN HOT'ı kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alın.



### Şiddetli cilt reaksiyonları

Psödoefedrin içeren ürünlerle akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP) gibi ciddi cilt reaksiyonları meydana gelebilir. Bu akut püstüler döküntü, tedavinin ilk 2 günü içinde ateşle ve yaygın ödemli eritemden kaynaklanan ve esas olarak cilt kıvrımlarında, gövdede ve üst ekstremitelerde lokalize olan çok sayıda küçük, çoğunlukla foliküler olmayan püstüllerle ortaya çıkabilir. Hastalar dikkatle izlenmelidir. Ateş, eritem veya çok sayıda küçük püstül gibi belirti ve semptomlar gözlenirse, ilacın uygulanması durdurulmalı ve gerekirse uygun önlemler alınmalıdır.

3-5 gün içinde yeni belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, parasetamol kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.

A-FERİN HOT akut (birden) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

Sepsis gibi glutasyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini arttırabilir. Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini arttırabilir. Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

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

### A-FERİN HOT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (ör, bazı ilaçlar) birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile kadınlarda A-FERİN HOT'ın kullanımı hakkında yeterli çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

Psödoefedrinin kan damarlarında daralmaya neden olmasından dolayı bebeğe giden kanın azalmasına neden olabilir. Gebelikte psödoefedrin önerilmez.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*



Psödoefedrinin anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Parasetamolün emziren anne tarafından tedavi edici dozlarda alınması bebek üzerinde bir risk oluşturmaz. Parasetamol az da olsa süte geçmektedir.

Emzirilen bebek üzerindeki etkileri hakkında yeterli veri bulunmadığından, A-FERİN HOT'ı emzirme döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez. Ancak parasetamol bazı hastalarda baş dönmesi veya uyku hali yapabilir. A-FERİN HOT kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.

### **A-FERİN HOT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

A-FERİN HOT aspartam (fenilalanin kaynağı) içerdiğinden, fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

A-FERİN HOT sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

A-FERİN HOT'ın her poşeti 1,53 mmol (35,2 mg) sodyum (tuz) ihtiva eder. Eğer, kontrollü sodyum (tuz) diyetindeyseniz bu durumu göz önünde bulundurunuz.

A-FERİN HOT, kinolin sarısı içerdiği için alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Ör, propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Ör, metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Ör, bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin) gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, rifampisin
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St John's Worth/Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar
- Kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır)
- Diğer ağrı kesicilerle birlikte kullanım (Non-steroid antiinflatuvar ilaçlar)
- Alkol
- Antidepresan (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)
- Burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (ör; amitriptilin, nortriptilin, imipramin ve desipramin), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'leri (monoamino oksidaz inhibitörleri: Moklobemid gibi) ile beraber kullanılması



bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

- Moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.
- Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.
- Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır.
- Trisiklik antidepresanların (depresyon tedavisinde kullanılır) yan etkilerini artırır.
- Parasetamol flukloksasilin (bir antibiyotik) ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır. Çünkü eşzamanlı alım, özellikle risk faktörleri olan hastalarda, yüksek anyon açıklı metabolik asidoz (kan ve vücut sıvılarındaki dengesizlikle seyreden bir hastalık) ile ilişkili bulunmuştur

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı (bitkisel karışımlar dahil) şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. A-FERİN HOT nasıl kullanılır?**

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

**12 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde:** Günde 3 kez bir poşet önerilir. Günde 4 poşetten fazla alınmamalıdır. 2 doz arasında en az 4 saat olmalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Bir poşet A-FERİN HOT bir bardak sıcak suda karıştırılarak eritilir ve sıcak içilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılmalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur, fakat zayıf, hareketsiz yaşlılarda doz ve dozlam sıklığı azaltılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek hastalığında kullanım:**

Özellikle kalp-damar hastalıklarının eşlik ettiği hafif-orta şiddette böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

##### **Karaciğer hastalığında kullanım:**

Hafif-orta şiddette, karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.



*Eğer A-FERİN HOT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla A-FERİN HOT kullandıysanız**

Parasetamole bağlı doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Karaciğer toksisitesi ve hepatik işlev bozukluğu ile birlikte genelde akut pankreatit de gözlemlenebilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

Psödoefedrine bağlı olarak doz aşımında heyecan, huzursuzluk, halüsinasyon, yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz (bir tür ruhsal bozukluk), havale, koma ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir.

Tavsiye edilen dozlarda görülen yan etkilerle beraber gerginlik, huzursuzluk, titreme, kasılmalar, çarpıntı ve yüksek tansiyon görülebilir.

*A-FERİN HOT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **A-FERİN HOT'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

#### **A-FERİN HOT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, A-FERİN HOT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa A-FERİN HOT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anafilaktik şok)
- Alerjik belirtiler (aşırı duyarlılık, deri döküntüsü)
- Astım ve akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)
- Kalpte ritim bozukluğu (Aritmi)
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı)
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyonlar)
- Kan basıncı yükselmesi (Hipertansiyon)



- Aspirin ya da benzeri non-steroid anti-inflamatuvar ilaçlar kullandığınızda nefes güçlüğü yaşıyorsanız ve buna benzer semptomları bu ilacı kullandığınızda da gördüyseniz
- Beklenmeyen morarma ve kanama görürseniz
- Ani gelişen ateş ya da ciltte sivilce benzeri kabartılar (Akut generalize ekzantematöz püstüloz – AGEP belirtileri olabilir) tedavinin ilk 2 gününde görülebilir.

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilidir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin A-FERİN HOT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Yaygın:**

- Uyku hali (somnolans)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Üst solunum yolu enfeksiyon belirtileri
- Bulantı
- Kusma
- Uyuşma, karıncalanma ve yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar
- Bağırsak gazı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Sinirlilik
- Uyku bozuklukları
- Baş dönmesini de içeren sersemlik
- Ağız kuruluğu

**Yaygın olmayan:**

- Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiler nekroz)
- Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)
- Yorgunluk
- Telaş hali
- Dizüri (idrar yaparken ağrı)
- Erkek hastalarda üriner retansiyon (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı bir faktör olabilir)
- Huzursuzluk





**Seyrek:**

• Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), kanda metemoglobin bulunması (metemoglobinemi), anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi (nötropeni), kılcak damarların deri içine kanaması (trombositopenik purpura)

Bu yan etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkisi içinde değildir.

- İshal
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyonlara karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Çok miktarda alındığında karaciğer hasarı
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Diğer kardiyak disritmiler (kalp atım bozuklukları)
- Halüsinasyon (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi (MSS) uyarım belirtileri
- İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri
- Alerjik dermatit (egzama)
- Çarpıntı
- Akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP)

**Çok seyrek:**

- Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısının azalması (agranülositoz)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (hepatik disfonksiyon)

**Bilinmiyor:**

- Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) olarak bilinen, beyinde kan damarlarını etkileyen ciddi durumlar
- Merkezi sinir sisteminde uyarılma ve beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk (insomnia), titreme (tremor)
- İskemik optik nöropati (görme sinirlerine giden kan akımında azalmaya bağlı oluşan hasar)
- Pozitif alerji testi
- İnsan vücudu savunma sisteminin kan pulcuklarını (trombosit) zarar verici olarak kabul edip imha etmesi (immün trombositopeni)
- İritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)
- Anksiyete (kaygı, endişe)
- Baş ağrısı

Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) belirtileri olabilecek aşağıda belirtilen semptomlar gelişmesi durumunda hemen A-FERİN HOT'ı kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız:

- Ani başlayan şiddetli baş ağrısı
- Hasta hissetmek



- Kusma
- Bilinç bulanıklığı
- Nöbetler, görmede değişiklikler

*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.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’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. A-FERİN HOT’ın saklanması**

*A-FERİN HOT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra A-FERİN HOT’ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz A-FERİN HOT’ı kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.  
Beyoğlu-İSTANBUL

#### ***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Gebze-KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

