KULLANMA TALİMATI

KUİLİL® 200 mg / 200 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablet 200 mg fenprobamat ve 200 mg parasetamol içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Prejelatinize mısır nişastası, silikon dioksit, stearik asit, sodyum lauril sülfat, mikrokristalin selüloz, polivinil alkol, titanyum dioksit, talk, eritrosin, soya lesitini, ksantan gam, FD&C Blue #2 indigo karmin, kinolin sarısı, polietilen glikol

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KUİLİL® nedir ve ne için kullanılır?

- KUİLİL® tablet formunda bir ürün olup, ağrı kesici ve kas gevşetici olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Pembe renkli ve film kaplı her bir tablet etkin madde olarak 200 mg fenprobamat ve 200 mg parasetamol içermektedir. KUİLİL®, 40 film kaplı tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmaktadır.
- KUİLİL®, kas spazmının (istemsiz kasılma) neden olduğu ağrılı durumlarda spazmın giderilmesi ve ağrının hafifletilmesi amacıyla kullanılmaktadır.

2. KUİLİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KUİLİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- KUİLİL®'in içeriğinde bulunan etkin maddelerden veya bunların türevlerinden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileyseniz,
- Emzirme döneminde iseniz,
- Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Enzim yetersizliği ile ilgili genetik bir hastalığınız var ise,
- Doktorunuz sizde miyasteni gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) veya porfiri (kan sistemi ile ilgili kalıtsal bir metabolizma bozukluğu)adı verilen hastalıklar bulunduğunu söylemiş ise,
- Solunum yetmezliğiniz var ise, KUİLİL®'i kullanmayınız.

KUİLİL® tedavisi esnasında alkol kullanılmamalıdır.

KUİLİL® çocuklarda kullanılmamalıdır.

KUİLİL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Akciğerlerinizle ilgili bir hastalığınız var ise,
- Anemi (kansızlık) hastalığınız var ise, KUİLİL® dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuza danışmadan KUİLİL®'i 10 günden fazla kullanmayınız.

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

Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ve ağız yolundan alınan herhangi bir ilaç (oral antikoagülan) kullanıyor iseniz, KUİLİL®'in uzun süre kullanılması sakıncalıdır.

Hekim tarafından önerilen dozdan daha uzun süreli veya daha yüksek dozda kısa süreli kullanıldığında KUİLİL®'in bağımlılık yapma riski vardır.

Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.

Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Parasetamolü ilk defa kullananlarda veya daha önce kullanım hikâyesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek KUİLİL® kullanımının bırakılması

ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha KUİLİL® veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümle sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz ve akut generalize ekzantematöz püstüloz dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

Şiddetli böbrek yetmezliği veya sepsis (bakterilerin ve toksinlerinin kanda dolaşarak organ hasarına yol açması) dâhil olmak üzere ciddi hastalıklarınız varsa veya yetersiz beslenme, kronik alkolizmden muzdaripseniz veya aynı zamanda flukloksasilin (bir antibiyotik) kullanıyorsanız. Bu durumlardaki hastalarda, parasetamol uzun süre düzenli dozlarda kullanıldığında veya parasetamol flukloksasilin ile birlikte alındığında metabolik asidoz (kan ve sıvı anormalliği) adı verilen ciddi bir durum bildirilmiştir. Metabolik asidozun belirtileri şunları içerebilir: derin ve hızlı nefes almayla birlikte ciddi nefes alma zorlukları, uyuşukluk, mide bulantısı ve kusma hissi.

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

KUİLİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KUİLİL®'in yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzla konuşmalısınız. KUİLİL®'i gebeliğin ilk 3 ayında kullanmayınız. Gebeliğin son 6 ayı içerisinde KUİLİL®'i kullanıp kullanamayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız KUİLİL®'i kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

KUİLİL® fiziksel ve zihinsel kabiliyeti etkileyebileceğinden motorlu araç ve iş makinesi kullananlar ile yüksekte ve dikkat gerektiren hassas işlerde çalışanlarda kullanılmamalıdır.

KUİLİL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KUİLİL soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle alkol veya aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz.

- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örneğin etkin madde olarak varfarin ve asenokumarol içeren ilaçlar)
- Kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak kolestiramin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak fosfenitoin, lamotrijin, karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin içeren ilaçlar)
- Bazı antibiyotikler (örneğin: etkin madde olarak kloramfenikol, içeren ilaçlar)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin: etkin madde olarak izoniyazid, pirazinamid ve rifampin içeren ilaçlar)
- Gut (damla) hastalığının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak sülfinpirazon isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Ağrı kesici olarak kullanılan ve etkin madde olarak diflunisal isimli etkin maddeyi içeren nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar
- Kanser tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak busulfan isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Şeker (diyabet) hastalığının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak eksenatid isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Tanı amacıyla kullanılan ve etkin madde olarak metirapon isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Yüksek tansiyona bağlı krizlerin (hipertansif kriz) tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak fenoldopam isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Virüslerin neden olduğu enfeksiyonların (viral enfeksiyonlar) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak abakavir sülfat, lamivudin ve zinovudin içeren ilaçlar)
- Anksiyete (endişe ve tedirginlik hali) ve uykusuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlar (santral sinir sistemi depresanları)
- Ruhsal bozukluk tedavisinde kullanılan ilaçlar (psikotropik ilaçlar)
- Doğum kontrol hapları
- Flukloksasilin (antibiyotik), kan ve sıvı anormalliği (metabolik asidoz) riski nedeniyle acil tedavi gerektiren bir ilaç (bkz. bölüm 2)

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. KUİLİL® nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; günde üç kez 2 tableti tok karnına alınız. Ağrınızın fazla olduğu durumlarda doktorunuz günde 4 kez 2 tablet almanızı ve tedaviye daha sonra günde 3 kez 1 tablet alarak devam etmenizi tavsiye edebilir. Doktorunuza danışmadan 10 günden fazla kullanmayınız.
Tedavi süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

KUİLİL® sadece oral yoldan (ağız yolu ile) alınır. KUİLİL® tabletleri yemeklerden sonra 1 bardak su ile çiğnemeden yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

  Çocuklarda kullanımı:

  KUİLİL® çocuklarda kullanılmamalıdır.

  Yaşlılarda kullanımı:

  Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz KUİLİL®'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. İlacın dozu ve kullanım süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

  KUİLİL® yaşlılarda en fazla erişkinlerde kullanılan olağan dozun yarısı dozlarda kullanılabilir.

- **Özel kullanım durumları**

  Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa KUİLİL®'i kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KUİLİL® kullandıysanız:

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

KUİLİL®'den fazla miktarda yutmanız durumunda derhal size en yakın hastanenin acil servis bölümüyle veya doktorunuzla temasa geçiniz. Doz aşımının sık görülen erken belirtileri: solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusmadır. Daha sonra bilinç bulanıklığı, reflekslerde zayıflama, uyku ile başlayıp giderek derinleşen bir koma hali, solunumun yavaşlaması ve düzensizleşmesi gibi barbitürat zehirlenmesinde görülen belirtilere benzer belirtiler görülebilir.

KUİLİL®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KUİLİL® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

KUİLİL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KUİLİL®'in içeriğinde bulunan maddelere aşırı duyarlı olan kişilerde istenmeyen etkiler olabilir.

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

- Ciddi deri döküntüleri
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen deri hastalığı (Stevens-Johnson sendromu)
- Deride önce ağrılı kızarıklarla başlayan, daha sonra büyük kabartılarla devam eden ve derinin tabaka halinde soyulması ile son bulan, ateş, üşüme nöbeti, kas ağrıları ve genel rahatsızlık hissinin eşlik ettiği ciddi boyutlardaki deri reaksiyonu (Toksik epidermal nekroliz)

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

- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu döküntü (Akut generalize ekzantematöz püstüloz)
- Özellikle ayak tabanında veya avuç içinde meydana gelen kaşıntılı, kırmızı-mor renkte lekeler, deri üzerinde kurdeşen benzeri şişlikler, ağız, göz ve genital bölgede aşırı hassasiyet, ateş ve aşırı yorgunluk gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (eritema multiforme)
- Yorgunluk, egzersiz sırasında nefes darlığı, soluk görünme, baş ağrısı, ürperme, sersemlik, ateş ile seyreden sık enfeksiyonlar, boğaz ağrısı, ağızda yaralar, normalden daha kolay kanama veya yaralanma, burun kanaması, kırmızımsı veya morumsu lekeler veya deri üzerinde açıklanamayan kabartılı lekeler (kan sistemi ile ilgili bazı bozukluklara ait belirtiler)
- Halsizlik, iştah kaybı, bulantı-kusma, güçsüzlük, kaşıntı, kilo kaybı gibi karaciğer hasarı belirtileri,
- Kol ve bacaklarda yanma, karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi),
- Sarhoş gibi dengesiz yürüme (ataksi),
- Görme bozukluğu,
- Endişe ve tedirginlik hali (anksiyete),
- Tam kan sayımı ile belirlenebilen ve vücuttaki enfeksiyonun bir belirtisi olan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (agranülositoz, lökopeni)
- Trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Deri döküntüleri,
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Uyku hali,
- Halsizlik,
- Yorgunluk,
- Kusma,
- Bulantı,
- İshal,

Bunlar KUİLİL®'in hafif yan etkileridir.

Bilinmiyor:

Parasetamol kullanan ve ciddi hastalığı olan hastalarda kanı daha asidik hale getirebilen ciddi bir durum (metabolik asidoz) (bkz. bölüm 2)

Eğer 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 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KUİLİL®'in saklanması

KUİLİL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra KUİLİL®'i kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KUİLİL®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:
Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kültür Mah. Nisbetiye Cad. No: 56
Akmerkez B Blok Kat:6 D:574 Etiler
Beşiktaş / İstanbul / TÜRKİYE

Tel 0212 365 93 30
Faks 0212 286 96 41
E-posta : infoTR@exeltis.com

Üretim Yeri:
PharmaVision Sanayi ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Caddesi No: 145, 34010
Topkapı / Zeytinburnu / İstanbul / TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.