KULLANMA TALİMATI

OLEDRO® Hot Tek Dozluk Efervesan Granül İçeren Poşet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir efervesan granül içeren poşet 500 mg parasetamol, 10 mg fenilefrin HCl, 2 mg klorfeniramin maleat, 100 mg oksolamin sitrat içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Tartarik asit, sitrik asit, sodyum bikarbonat, sodyum karbonat, kinolin sarısı, limon aroması, kollidon K-30, sakarin, şeker (sükroz).

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 danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük doz*** *kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. OLEDRO® nedir ve ne için kullanılır?

2. OLEDRO ®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. OLEDRO ® nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. OLEDRO ®'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLEDRO® nedir ve ne için kullanılır?

- OLEDRO®, parasetamol, fenilefrin, klorfeniramin maleat, oksolamin sitrat etkin maddelerini içeren beyaz-açık sarı renkte, limon tat ve kokusunda tek dozluk efervesan

granül içeren poşettir.

- OLEDRO®, 6 ve 12 poşet içeren ambalajlarda, original kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- OLEDRO®, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), bir antihistaminik (klorfeniramin maleat), balgamı eritici etkisi ile salgıları sulandıran ve böylece öksürüğü tedavi eden bir antitüssif (oksolamin sitrat) ve mukazonın şişkinliğini azaltarak tıkanıklığı gideren bir dekonjesten (fenilefrin hidrokorür) olmak üzere dört etken madde içeren kombine bir ilaçtır.
- OLEDRO®, grip ve soğuk algınlığına bağlı ateş, üşüme, vücut ağrıları, baş ağrısı, burun tıkanıklığı hapşırma ve burun akıntısı gibi belirtilerini azaltır.

2. OLEDRO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLEDRO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin maddeler veya diğer adrenerjik ilaçlara veya OLEDRO®'nun içerdiği maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa,
- Şiddetli kalp-damar, karaciğer (Child-Pugh kategorisi > 9) 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 rahatsızlığınız 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 (kırmızı kan hücrelerini oksidasyon reaksiyonları denen hasar verici durumdan koruyan proteinin eksikliği),
- Sara (Epilepsi) hastasıysanız,
- Parasetamol içeren başka ilaç kullanıyorsanız,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- 12 yaşından küçükseniz,

OLEDRO®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Alkol kullanıyorsanız,
- Sürekli alkol kullanımınızın yanında karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Geçmişte kalbin atım hızının bozulmasına (aritmi) bağlı olarak Torsades de Pointes veya QT uzaması görüldü ise,
- Kalp-damar sistemi hastalıklarınız varsa,
- Serebral ateroskleroz hastasıysanız,
- Belirsiz nedenle tansiyonunuz düşüyorsa (idiyopatik ortostatik hipotansiyon) varsa,
- Feokromositoma (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olur) hastasıysanız,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Bronşiyal astımınız varsa,
- Şeker (diabetes mellitus) hastasıysanız,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (örneğin alanin aminotransferaz (ALT) düzeyi) ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- 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 kullandıysanız.
- OLEDRO®'yu önerilenden daha uzun ya da daha kısa süreli kullanmayınız. OLEDRO® önerilen dozların ve sürenin üzerinde kullanıldığında karaciğer hasarına neden olabilen parasetamol maddesini içermektedir.
- Parasetamol birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, 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 gerekir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda bu ilacı ya da parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölümle sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.
- 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.

Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

OLEDRO®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLEDRO® alkolle birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanılırken alkollü içecekler kullanmamalısınız.
Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, OLEDRO® almadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, OLEDRO® almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

OLEDRO® uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

OLEDRO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

OLEDRO®, her bir efervesan saşede 4,40 mmol (108,6 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Şeker (sükroz) uyarısı

OLEDRO®, her bir efervesan saşede 7,918 g şeker (sükroz) içerir. Bu durum, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (moklobemid dahil) veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız alıyorsanız OLEDRO® kullanmayınız.

Bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında OLEDRO®'nun etkisi değişebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Sakinleştirici (sedatifler, trankilizanlar) ilaçlar
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (ör. Propantelin)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (ör. Metoklopramid gibi)
- Kolestiramin gibi kolesterol düşürücü ilaçlar
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (ör. Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan ilaçlar)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (AİDS hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır.)
- Bulantı ve kusmanın önlenmesi için kullanılan ilaçlar (tropisetron ve granisetron)
- Alkol
- Antidepresanlar (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan ilaçlar: imipramin, amitiriptilin, bitkisel bir ilaç sarı kantaron-St.John Wort gibi)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin ve izoniazid
- Kalp ve astım hastalığı için kullanılan (sempatomimetikler) ilaçlar
- Kalp ritm bozukluğu ve tansiyon için kullanılan ilaçlar (beta-blokerler, debrisokin, guanetidin, rezerpin)

- Migren tedavisinde kullanılan ergo alkaloitleri (ergotamin ve metilserjit)
- Kalp rahatsızlıklarında kullanılan digoksin ve kardiyak glikozitler
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin
- 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.OLEDRO® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız.

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde:

OLEDRO®, her 6 saatte 1 efervesan saşe olarak alınabilir.

Günde 4 efervesan saşeden fazla kullanmayınız.

OLEDRO®'yu 5 günden uzun süreli kullanmayınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

OLEDRO® oral yol ile aşağıdaki şekilde kullanılır:

Her bir poşetin içindeki ilaç yaklaşık 2/3 su bardağı sıcak su içerisinde karıştırılarak çözünmeli ve sıcak iken içilmelidir.

OLEDRO®'yu yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OLEDRO®, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

OLEDRO®'nun yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

OLEDRO®, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

OLEDRO® şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLEDRO® kullandıysanız:

Doz aşımı durumlarında solgunluk, bulantı ve kusma sık görülen erken 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. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir.

Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir. Doz aşımında karşılaşılan etkiler olası yan etkiler bölümünde listelenen etkilerle benzerdir. Ciddi vakalarda zihin karışıklığı, halisünasyonlar (hayal görme), nöbetler ve kalp ritm bozuklukları görülebilir.

Doz aşımı durumunda baş dönmesi, renk solgunluğu, kusma ve heyecanlanma görülebilir.

Doz aşımında sakinlik, merkezi sinir sisteminin paradoksal uyarılması, toksik psikozis (duygudurum bozukluğu), nöbet, apne (solunumun geçici olarak durması), konvülsiyonlar (istemli olarak çalışan kasların, istem dışı kasılması), antikolinerjik etkiler (bulanık görme, ağız kuruluğu, idrar tutulması, kabızlık), distonik reaksiyonlar (istem dışı, güçlü kas kasılmaları ve postür bozukluğu), ve aritmi (kalp atışında anormallik) dahil kardiyovasküler kollaps (damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu) meydana gelebilir.

OLEDRO®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OLEDRO® kullanmayı unutursanız:

Eğer OLEDRO®'nun bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve 6 saat sonra gerekiyorsa (doktorunuzun önerisi doğrultusunda) dozu tekrarlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OLEDRO®'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Ciltte kızarıklık, kaşıntı gibi alerjik cilt reaksiyonları
- Çok miktarda alındığında kansızlık, uzun süreli kullanımında kan hücrelerinin sayısında azalma (trombositopeni, trombositopenik purpura, lökopeni, nötropeni, pansitopeni)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (agranülositoz)
- Lyell sendromu (Fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz, ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak gelişebilen bir deri hastalığı)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Akut jeneralize eksantematoz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü, içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Astım ve nefes darlığı
- Çok miktarda alındığında karaciğerde bozukluk

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali
- Üst solunum yolu hastalık belirtileri

- Bulantı, kusma, gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik, karın ağrısı, kabızlık

Yaygın olmayan

- Mide-barsak kanaması
- Tedavi dozlarında uzun süreli kullanımda böbrek üzerine zararlı etki

Seyrek

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), kansızlık (anemi), hemolitik anemi gibi kan sayım değişiklikleri
- Alerjik reaksiyonlar, anaflaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi, ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şişme)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut jeneralize aksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiform)
- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm), bronşiyal salgılarda kalınlaşma
- İshal, hazımsızlık
- Karaciğerde bozukluk, sarılık dahil hepatit (karaciğer iltihabı)
- Halsizlik, göğüs sıkışması
- İştahsızlık
- Depresyon, kabus görme
- İritabilite, konsantre olamama
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi), çarpıntı, kalpte ritm bozukluğu (aritmi)
- Düşük tansiyon
- Çocuklarda göz yanılsaması
- Bulantı, kusma, mide yanması, bağırsak hareketlerinde artma, ağız mukozasında geçici his azalması

Çok seyrek

- Lyell sendromu (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak bir gelişebilen deri hastalığı)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

Bilinmiyor

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, beyinde iltihaplanma (ensefelopati), ellerde titreme (tremor)
- Sinirlilik, iritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), huzursuzluk, heyecanlanma
- Uykusuzluk
- Kas seyirmesi ve inkoordinasyonu (koordinasyonun bozulması)
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)
- Eksfoliyatif dermatit (deride kızarıklık ve pullanma) dahil alerjik reaksiyonla, ışığa duyarlılık, deri reaksiyonları
- Ürtiker (kurdeşen)
- Hafif sersemlikten derin uykuya kadar değişen sedasyon, baş ağrısı, çocuklarda paradoksikal eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk)
- Ağız kuruluğu
- Parasetamol kullanan ve ciddi hastalığı olan hastalarda kanı daha asidik hale getirebilen ciddi bir durum (metabolik asidoz) (bkz. bölüm 2).

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 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. OLEDRO®'nın Saklanması

OLEDRO®'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLEDRO®'yu kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OLEDRO®'yu kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3
06520 Balgat-ANKARA

Üretim Yeri:
Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad. No:31
06760 Çubuk-ANKARA

Bu Kullanma Talimatı .. /.. /... tarihinde onaylanmıştır.