KULLANMA TALİMATI

KONGEST 160 mg+2,5 mg+1 mg/5 mL pediatrik şurup
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir 5 ml şurup 160 mg parasetamol, 2,5 mg fenilefrin hidroklorür ve 1 mg klorfeniramin maleat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Gliserol, polietilen glikol 400, sorbitol, sakkaroz, propil parahidroksibenzoat, metil parahidroksibenzoat, sodyum siklamat, muz esansı 41-8141- 01, kinolin sarısı E 104.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KONGEST nedir ve ne için kullanılır?

- KONGEST pediatrik şurup formunda bir ilaçtır. KONGEST, muz kokulu, berrak ve sarı renklidir.
- KONGEST, 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.
- KONGEST, politilen pilver proof kapaklı, renkli cam şişede 100 mL şurup ve 5 mL'lik plastik ölçü kaşığı ile birlikte, orijinal kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- KONGEST, grip ve soğuk algınlığına bağlı ateş, üşüme, vücut ağrıları, baş ağrısı, burun tıkanıklığı, hapşırma ve burun akıntısı gibi belirtilerini azaltır.

2. KONGEST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler KONGEST'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer kullanan kişinin:

- Etkin maddeler veya diğer adrenerjik ilaçlara veya KONGEST'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjisi varsa,

- Şiddetli karaciğer (Child-Pugh kategorisi > 9) veya böbrek hastalığı varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon veya hızlı kalp atışının eşlik ettiği bir hastalığı varsa,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığı varsa,
- Monoaminoksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile tedavi görüyorsa veya bu ilaçlarda gördüğü tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- İdrara çıkma sonrası, mesanede bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu denilen rahatsızlığı varsa,
- Mesane ya da bağırsaklarda tıkanıklık varsa,
- Midede daralmaya neden olan peptik ülser varsa,
- Şeker hastalığı (Diabetes Mellitus) varsa,
- Tiroid bezi fazla çalışıyorsa,
- Astım dâhil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığı varsa,
- Göz tansiyonu (glokom) varsa,
- Sara (Epilepsi) hastalığı varsa,
- Feokromasitoma (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olur) hastalarında,
- 6 yaşından küçükse.

KONGEST'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer kullanan kişide:

- Konjenital (doğuştan) kalbin atım hızının bozulmasına (aritmi) bağlı olarak kalp hastalığı QT sendromu veya Torsades de Pointes varsa,
- Kalp-damar sistemi hastalığı varsa,
- Serebral ateroskleroz hastasıysa,
- Belirsiz nedenle tansiyon düşüyorsa (idiyopatik ortostatik hipotansiyon) varsa,
- Tiroid fonksiyon bozukluğu varsa,
- Prostat büyümesi varsa,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (örneğin alanin aminotransferaz (ALT) düzeyi) ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromu varsa,
- Ameliyat olacaksa,
- Depresyon, psikiyatrik ya da duygusal bozukluklar ya da Parkinson tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) bir ilaç kullanıyorsa ya da son 2 hafta içinde kullandıysa.
- KONGEST'i önerilenden daha uzun ya da daha kısa süreli kullanmayınız. KONGEST 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 rahatsızlığı varsa,
- Kansızlığı varsa,
- Solunum güçlüğü durumlarında,
- 60 yaş üzerindeki hastalarda
- Böbrek yetmezliği
- Perhiz
- Şiddetli ruhsal bozukluk (Psikoz)
- Çarpıntı gelişen duyarlı hastalarda tedavi durdurulmalıdır.
- Akciğer rahatsızlığı varsa KONGEST doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

- Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsa ya da daha önce kullandıysa, 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.

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

KONGEST'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
KONGEST alkolle birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanılırken alkollü içecekler kullanılmamalıdır. Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Araç ve makine kullanımı
KONGEST uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

KONGEST'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
- KONGEST sakkaroz ve sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktor tarafından bazı şekerlere karşı intolerans (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- KONGEST alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) yol açabilen metil/propilparahidroksibenzoat içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer çocuğunuz:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (maklobemid dahil) veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsa, KONGEST kullanılmamalıdır.

Bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında KONGEST'in etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:
- Sakinleştiri (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, fenobarbital, fenitoin veya karbamazepin gibi 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's 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
- Ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihap giderici olarak kullanılan nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ; örneğin naproksen, ibuprofen)
- Flukloksasilin (antibiyotik), kan ve sıvı anormalliği (metabolik asidoz) riski nedeniyle acil tedavi gerektiren bir ilaç (bkz. bölüm 2)

Eğer çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandı ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KONGEST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde (44 kg ve üstü): Her 6 saatte bir 4 ölçek (20 ml)
6-12 yaş grubundaki çocuklarda (22-43 kg): Her 6 saatte bir 2 ölçek (10 ml).

Uygulama yolu ve metodu:
KONGEST pediatrik ağız yoluyla kullanılır. KONGEST pediatriği yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
KONGEST pediatriğin yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:
KONGEST şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan

parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KONGEST 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, halüsinasyonlar (hayal görme), nöbetler ve kalp ritm bozuklukları 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.

KONGEST'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KONGEST'i kullanmayı unutursanız:
Eğer KONGEST'in bir dozunu çocuğunuza vermeyi unutursanız, hatırladığınız anda dozu veriniz 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, KONGEST'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa KONGEST'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
• Ciltte kızarıklık, kaşıntı gibi alerjik cilt reaksiyonları
• Alerjik ödem ve anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
• Eritem multiform (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
• Kalp atışlarında düzensizlik (aritmi) veya hızlanma, çarpıntı
• Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı)
• Karaciğer işlev bozuklukları
• 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 ortaya çıkarsa, çocuğunuzun KONGEST'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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 : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
• Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
• Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın
• Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali, uyuşma ve karıncalanma
• Üst solunum yolu hastalık belirtileri
• Bulantı, kusma, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik, karın ağrısı, hazımsızlık

Yaygın olmayan
• Mide-bağırsak 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
• 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

Çok seyrek
• Lyell sendromu (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak 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
• 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" ikonunu 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. KONGEST'in saklanması
KONGEST'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KONGEST'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KONGEST kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir / İstanbul

Üretim yeri:
Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.