

KULLANMA TALİMATI

DORSİLON® 450 mg/200 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 450 mg parasetamol ve 200 mg mefenoksalon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta, polivinilprolidon (PVP), jelatin (sığır kaynaklı), talk, magnezyum stearat, portakal esansı.

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.DORSİLON nedir ve ne için kullanılır?

DORSİLON, güçlü bir kas gevşetici ve ağrı kesicidir. İlacın içerisindeki iki etkin madde birbirini destekleyerek tedavi sağlar. Mefenoksalon bir kas gevşeticidir. Parasetamol ise çabuk etki yapan güçlü bir ağrı kesici ve ateş düşürücüdür.

DORSİLON, 20 ve 60 tabletlik (beyaz renkli, bir yüzü DORSİLON baskılı, diğer yüzü düz tablet) PVC-alüminyum blister içeren ambalajlarda bulunmaktadır. Yardımcı madde jelatin, sığır kaynaklıdır.

DORSİLON iki etkin madde içerdiği için geniş bir kullanım alanına sahiptir. Bel, sırt ve boyun kaslarının spazm (istemsiz kas kasılması) ile birlikte olan ağrılarında, lumbago (bel ağrısı) ve siyatik nevraljisi (dördüncü ve beşinci bel omurları arasından çıkan, buradan topluklara kadar uzanan siyatik adı verilen sinirde görülen ağrılı durum), tortikolis (başın eğilmesine ya da yana bükülmesine ve şiddetli kas ağrılarına neden olan genellikle doğumsal boyun eğriliği), her türlü ağrılı kas spazmlarında, kas spazmları ile birlikte görülen romatizmal veya romatizma dışı ağrılarda, osteoartrit (eklem kireçlenmesi) ve miyozit (kas iltihabı), kırık, çıkık, burkulma, lif gerilmesi ve kopmalarında, strese bağlı olan ruhsal gerginlik ile beraber görülen ağrılarda ve adale tutulmalarında, aşırı beden faaliyetleri sonucu ortaya çıkan kas ağrısı, kramp (ani

başlangıçlı ve şiddetli ağrı ile birlikte olan kas kasılması) ve spazmlarda, diş çekiminden sonraki ağrılı dönemlerde kullanılır.

2.DORSİLON’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DORSİLON’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Parasetamole, mefenoksalona veya ilacın bileşimindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Akut (ani başlangıçlı) aralıklı porfiri hastalığınız varsa (vücutta porfirin isimli maddenin aşırı birikmesine bağlı olarak kanda, idrarda ve dışkıda fazla miktarda porfirin bulunmasıyla karakterize kalıtsal (ırsi) metabolik hastalık)
- Epilepsi (sara) hastası iseniz
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz ve faaliyette karaciğer hastalığınız varsa (hepatit, siroz, sarılık gibi bir karaciğer hastalığı),
- İlerlemiş böbrek yetmezliği
- Asetil salisilik aside (aspirin) karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyor iseniz
- İlerlemiş akciğer hastalığınız varsa
- Kalp hastalığınız varsa

DORSİLON’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Aneminiz (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa,
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg’ı aşmaması gerekir.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- 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.
- Sinir sistemini yatıştıran ilaçlar veya alkol ile birlikte kullanımı ruhsal veya fiziksel yeteneklerinizi etkileyebilir.

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

DORSİLON, akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

Parasetamolü ilk 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.

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

DORSİLON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
DORSİLON'un yemeklerden sonra alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz ilacı kullanabileceğinizi söylemediği sürece DORSİLON'u almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz ilacı kullanabileceğinizi söylemediği sürece emzirme döneminde DORSİLON'u almayınız. DORSİLON bebeklerde uyku haline sebep olabilir.

Araç ve makine kullanımı

DORSİLON uyuşukluk yapabilir. Ayrıca, özellikle sinir sistemini yatıştıran ilaçlar veya alkol ile birlikte kullanımı zihinsel veya fiziksel yeteneklerinizi etkileyebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanan, dikkat gerektiren işlerle uğraşan kişilerin dikkatli olmaları tavsiye edilir.

DORSİLON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DORSİLON'un etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: 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 Wort / 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

- Alkol
- Antidepresan (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)

Bitkisel ürünlerle etkileşim

- *Hibiscus* (bamya çiçeği)'un parasetamolün plazma konsantrasyonlarını azalttığı bildirilmiştir. Bunun klinik önemi bilinmemektedir.
- Parasetamol hepatotoksik potansiyeli olan ekinazy (Echinacea augustifolia), kava (*Piper methysticum*) ve salisilat içeren söğüt (*Salix alba*) ve çayır güzeli (*Spiraea ulmaria*) gibi bitkisel ürünlerle birlikte kullanıldığında hepatotoksisite riski artabilir.
- Parasetamol antitrombosit etkileri olan ginkgo (*Gingko biloba*), ginseng (*Panax ginseng*), sarmısak (*Allium sativum*), yaban mersini (*Vaccinium myrtillis*), kasımpatı (*Chrysanthemum parthenium*) ile birlikte kullanıldığında kanama riski artabilir.
- Parasetamol kumarin içeren sarı papatya (*Anthemis nobilis*), atkestanesi (*Aesculus hippocastaneum*), çemenotu (*Trigonella foenum graecum*), kızıl yonca (*Trifolium pratense*) ve demirhindi (*Tamarindus indicus*) ile birlikte kullanıldığında kanama riski artabilir.
- Meryem ana diken (Silybum marianum); Bu bitkiden hazırlanan silimrin kompleks flavonoidlerin bir karışımıdır. Deneysel olarak sıçanlarda karaciğer glutasyon düzeyini artırır.

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.DORSİLON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DORSİLON'u her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erişkinlerde 4-6 saatte 1 tablet ve günlük maksimum miktarı 4000 mg'dır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

DORSİLON ağız yoluyla yutularak alınır.

Tabletler yemeklerden sonra bir bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6-15 yaş arası çocuklarda 6-8 saatte bir yarım tablet. 6 yaş altı çocuklarda kullanımından kaçınınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlaması gerektiğine dair bilgi bulunmamaktadır. Ancak yaşlı hastalarda, ilacın kullanımına bağlı olarak istenmeyen etkilerin görülme sıklığı artabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği**

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza danışmadan kullanmayınız, doktorunuz ilacınızın bu durumda uygun olup olmadığını ve uygunsuzsa dozunu sizin için belirleyecektir.

Alkol alan kişilerde karaciğer hasarı riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

Eğer DORSİLON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DORSİLON kullandıysanız:

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

DORSİLON'u kullanmayı unutursanız:

Eğer almanız gereken dozu zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu alınız. Ancak diğer dozunuzu alma zamanınız çok yakın ise o dozu atlayıp, tedavinize olağan şekliyle devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DORSİLON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DORSİLON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DORSİLON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzema, alerjik (aşırı duyarlılıkla ilgili) ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Nefes darlığı, hırıltılı solunum
- Kan basıncında (tansiyonda) aşırı düşme, baş dönmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DORSİLON'a karşı ciddi allerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Bulantı, hazımsızlık, karın ağrısı, gaz ve şişkinlik, ishal, kabızlık, kusma
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyuklama, parestezi (el ve/veya ayakta uyuşmalar)

- El ve ayaklarda şişme (ödem)
- Halsizlik, denge bozukluğu, uykusuzluk, sinirlilik, taşikardi
- Ateş, yorgunluk
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

- Bulantı
- İshal
- Halsizlik
- Bademcik ameliyatı, 3.azı dişi çekilme sonrasındaki kanama

Bunlar DORSİLON'un hafif yan etkileridir.
Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya durdurulduğunda yok olur.

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.DORSİLON'un saklanması

DORSİLON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DORSİLON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DORSİLON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad. No: 6
34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.