

KULLANMA TALİMATI

DAYMOL® 200 mg / 500 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:**

Her bir efervesan tablet, 200 mg asetilsistein ve 500 mg parasetamol içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, povidon, sodyum klorür, sukraloz (E955) ve limon aroması içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAYMOL nedir ve ne için kullanılır?

DAYMOL suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

DAYMOL, 30 efervesan tablet içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Efervesan tabletler beyaz renkte, iki tarafı düz ve yuvarlak şekildedir.

DAYMOL etkin madde olarak asetilsistein ve parasetamol içermektedir. Asetilsistein; bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır ve balgam söktürücü etkiye sahiptir. Parasetamol ise ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.

DAYMOL, ateş, eklem ağrısı, burun tıkanıklığı ile beraber solunum yollarında yoğun kıvamlı balgam oluşumunun eşlik ettiği soğuk algınlığı ve gribal enfeksiyonların kısa süreli (3 gün) semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. DAYMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAYMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Asetilsisteine, parasetamole veya DAYMOL'ün diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,

DAYMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, DAYMOL'ü kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Mide ve bağırsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise,
- Siroz hastası iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,
- Histamin intoleransınız (dayanıksızlık) varsa (belirtileri: baş ağrısı, burun akıntısının eşlik ettiği rinit, kaşıntı v.b),
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,
- 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.
- 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.
- Kilonuz normalin altındaysa, anoreksik iseniz ya da beslenme yetersizliğiniz mevcutsa,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzim eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin) yıkımı görülebilir.

DAYMOL'ü kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- DAYMOL'ü kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değişiklik (örn. Kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcık, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

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

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.

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

Sepsis gibi glutatyon eksiliği 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.

DAYMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

DAYMOL'ün yiyecek ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Alkol, DAYMOL içeriğindeki parasetamolün karaciğer üzerine olumsuz etkilerini arttırır, bu nedenle alkolle birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAYMOL'ün anneye ve bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir.

Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız DAYMOL'ü kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAYMOL içeriğindeki parasetamol anne sütüne çok az miktarda geçmekte, diğer etken madde asetilsisteinin ise geçip geçmediği bilinmemektedir.

DAYMOL, emziren annelerde zorunlu nedenler olmadıkça kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DAYMOL'ün araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez. Ancak DAYMOL içeriğindeki parasetamol bazı hastalarda baş dönmesi veya uyku hali yapabilir. DAYMOL kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.

DAYMOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir efervesan tablet 151,43 mg (6,58 mmol) sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DAYMOL'e ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

- DAYMOL'ün antitussif (öksürüğü kesen) ilaçlarla bir arada kullanımı uygun değildir.
- DAYMOL'ün antibiyotik grubu ilaçlarla (örn., tetrasiklin, aminoglikozid, penisilin) beraber kullanılmamalıdır. İki ilacın birlikte kullanılmaları gerekiyorsa alınmaları arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır.
- DAYMOL nitrogliserin (kalp hastalığında kullanılır) içeren ilaçlarla ve karbamezapin (epilepside kullanılır) birlikte kullanılmadan önce doktorunuza danışınız.
- Aktif kömür DAYMOL ile birlikte kullanılmamalıdır.

Ayrıca, bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DAYMOL'ün 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 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
- Alkol
- Antidepresan (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)

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. DAYMOL nasıl kullanılır?

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

14 yaş üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde günde 3 defa bir DAYMOL 200 mg / 500 mg efervesan tablet kullanılması önerilir. Dozlar arasındaki süre 4 saatten az olmamalıdır.

DAYMOL 200 mg / 500 mg efervesan tablet kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DAYMOL, sadece ağız yoluyla alınır.

DAYMOL, aç veya tok karnına alınabilir.

DAYMOL, bir bardak (150 mL) suda çözüldükten sonra bekletilmeden içilmelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

6-14 yaş arası çocuklarda günde 2 defa bir DAYMOL 200 mg / 500 mg efervesan tablet kullanılması önerilir.

Dozlar arasındaki süre 4 saatten az olmamalıdır.

6 yaşın altındaki çocuklarda DAYMOL kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

DAYMOL daha fazla nitrojenli maddenin ortaya çıkmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır. Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa DAYMOL'ü kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAYMOL kullandıysanız

Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık ile bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Ayrıca emzirilen bebeklerde vücut salgılarının aşırı artması tehlikesi vardır. 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.

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

DAYMOL'ü kullanmayı unutursanız

İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakın ise bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DAYMOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DAYMOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DAYMOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncında düşme gibi)
- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (anafilaktik reaksiyonlar). Döküntü, kaşıntı, terleme, baş dönmesi, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması, bulantı, kusma gibi belirtiler görülebilir. Ayrıca, çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.
- Astım ve akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DAYMOL'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 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 yolları enfeksiyon belirtileri
- Bulantı
- Kusma
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyuşal bozukluklar
- Bağırsak gazı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan

- Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiler nekroz)
- Sinir sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)
- Bronşların daralması (nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir)
- Ateş
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Egzantem (enfeksiyon hastalıklarında görülen deri üzerindeki kızartı veya lekeler ve kabarıklar)
- Taşikardi (kalbin normalden hızlı çalışması)
- Tansiyon düşmesi
- Ağız içinde iltihap
- İshal

Seyrek

- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), kanda metemoglobin bulunması (metemoglobinemi), anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi (nötropeni), kılcal damarların deri içine kanaması (trombositopenik purpura)

Bu istenmeyen etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkili değildir.

- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantemöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukozaya zararın ilaç veya enfeksiyona 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

- Nefes darlığı (dispne)
- Bronkospazm (bronş düz kaslarının kasılması), zor soluk alıp verme

Çok seyrek

- Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısının azalması (agranülositoz)
- Kan pulcuğu (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni),
- Alerjik reaksiyon belirtileri
- Aspirin ya da benzeri non-steroid anti-inflamatuar ilaçlara karşı hassasiyeti olan hastalarda bronkospazm
- Karaciğer işlev bozukluğu

Bilinmiyor

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, uyku hali (somnia) ve beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk, gerginlik
- Pozitif alerji testi
- İnsan vücudu savunma sisteminin kan pulcuklarını (trombosit) zarar verici olarak kabul edip imha etmesi (immün trombositopeni)

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 0800 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. DAYMOL’ün saklanması

DAYMOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DAYMOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DAYMOL’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Fax: 0 212 481 61 11
e-mail: info@celtisolac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.