

## KULLANMA TALİMATI

### KİDYFEN 100 mg/5 ml pediatrik süspansiyon

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ölçek (5 ml) 100 mg İbuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, %70'lik Sorbitol çözeltisi, Gliserin, Sitrik asid monohidrat, Sodyum benzoat, Metil hidroksi benzoat, Propil hidroksi benzoat, Ağar, Steril hafif kaolin, Tween 80, Portakal aroması, Gün batımı sarısı (E110), Distile Su.

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. KİDYFEN nedir ve niçin kullanılır?**

- KİDYFEN turuncu renkli, portakal aromalı süspansiyondur.
- KİDYFEN, 100 ml'lik kahverengi cam şişeler içinde piyasaya sunulmaktadır.
- KİDYFEN'in etkin maddesi olan ibuprofen, NSAİİ olarak adlandırılan non-steroid antiinflamatuvar (steroid olmayan iltihap giderici) bir ilaç sınıfına aittir.
- KİDYFEN bu özellikleri dolayısıyla, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
  - 6 ay ve üzerindeki çocuklarda ateşin düşürülmesi amacıyla kısa süreli olarak,
  - 6 ay ve üzerindeki çocuklarda hafif ve orta derecedeki ağrıların giderilmesi amacıyla kısa süreli olarak,
  - Çocukluk çağı romatizmal eklem hastalığı (juvenile artrit) belirtilerin tedavisi.

## 2. KİDYFEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **Kalp-Damar Sistemi ile ilgili riskler**

- Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) ölümcül olabilecek pıhtılaşma ile ilgili (KV trombotik) olaylar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- KİDYFEN, kalbi besleyen damarlardaki tıkanıklığın giderilmesi (koroner arter bypass) ameliyatı öncesi ağır tedavisinde kullanılmamalıdır (kontrendikedir).

### **Sindirim Sistemi ile ilgili riskler**

Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) kanama, yara (ülserasyon), mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek sindirim sistemi ile ilgili ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar sindirim sistemi ile ilgili ciddi etkiler açısından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

## **KİDYFEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Çocuğunuz ibuprofene veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) ise,
- Çocuğunuz daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer NSAİİ’lere karşı, astım, burun iltihabı (rinit) veya kurdeşen (ürtiker) gibi alerjik reaksiyonlar gösterdiyse,
- Çocuğunuz sözü edilen bu ilaçlar nedeniyle daha önce mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyse,
- Çocuğunuzun tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsağı ülserleri, iltihabi bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-bağırsak kanaması gibi hastalıkları varsa ya da daha önce tekrarlayan bir şekilde geçirdiyse,
- Çocuğunuzun şiddetli kalp yetmezliği (NYHA Sınıf IV) var ise,
- İbuprofen kullanırken çocuğunuzda mide-bağırsak kanaması veya yarası (ülserasyon) oluşur ise,
- Çocuğunuzda ağır karaciğer yetmezliği var ise,
- Çocuğunuzda ağır böbrek yetmezliği (glomerüler filtrasyon < 30 ml/dk) var ise,
- Çocuğunuzda kanamaya eğilim artmış ise (kolay kanamaya neden olan durumlar var ise),
- Ayrıca koroner arter bypass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemde KİDYFEN kullanılmamalıdır.
-

## **KİDYFEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Çocuğunuz astım hastası ise, veya daha önce astım geçirdiyse; spazma (akciğere giden hava yollarının kasılıp geçici olarak daralmasına) yol açabilir,
- Çocuğunuz önceden mide-onikiparmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyse; bu tablolarda alevlenme görülebilir,
- Çocuğunuzda böbrek hastalığı varsa; böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekebilir. İbuprofen ve benzeri NSAİİ ilaçları uzun süre kullanan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve ADE inhibitörü sınıfı tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir,
- Çocuğunuzda karaciğer hastalığı varsa,
- Çocuğunuzda kalp hastalığı varsa ya da tansiyonu (kan basıncı) yüksek ise; vücudun çeşitli bölümlerinde su tutulması ve bunun sonucunda şişmeler (ödem) görülebilir,
- İbuprofen ve benzeri ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreyle kullanıldıklarında, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme (felç) riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunmuştur. Kalp veya damar hastalıkları olan, daha önce inme geçirmiş olan veya bu gibi durumlar için risk taşıyanlarda (yüksek tansiyon, yüksek kolesterol veya şeker hastalığı olanlar ya da sigara içenlerde) tedavi doktor veya eczacı ile görüşülmelidir.
- İbuprofen ve benzeri NSAİİ ilaçlar uzun süreli (süreğen) kullanıldığında, çocuğunuz önceden bu türlü bir hastalık geçirmemiş olsa bile, mide-bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinme oluşabilmektedir. Bu türlü istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski, daha önce böyle bir hastalık geçirmiş olanlarda, yaşlı kişilerde, yüksek ilaç dozlarında ve tedavi süresi uzadıkça artmaktadır.
- Çocuğunuzun vücudunda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktora başvurunuz.
- Çocuğunuzda üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, başağrısı ve kusma, ya da ensesinde katılık hissi ortaya çıkarsa hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Çocuğunuzun cildinde kızarıklık, döküntüler belirirse, hemen doktora başvurmalısınız.

Diğer NSAİİ ilaçlar ile olduğu gibi, KİDYFEN infeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

Çocuğunuzun hastalığının belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **KİDYFEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

KİDYFEN’i çocuğunuza aç karnına biraz su ile verebilirsiniz. Ancak az sayıda hastada KİDYFEN ile hafif bir hazımsızlık hali ortaya çıkabilmektedir. Eğer çocuğunuzda böyle bir

durum oluşursa, şurubu bir miktar yiyecek ya da süt ile vermeniz yararlı olacaktır.

KİDYFEN ile birlikte alkol kullanılması önerilmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileliğin 1. ve 2. üç aylık döneminde, çok gerekli olmadığı sürece ibuprofen kullanılmamalıdır.

Hamileliğin son üç ayında kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KİDYFEN'in emziren anneler tarafından kullanılması önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

KİDYFEN, sersemlik, rahavet, yorgunluk ve görme bozuklukları gibi yan etkilere neden olabilir. Eğer bu yan etkiler görülürse, hastalar araç ve makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdır.

### **KİDYFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün her bir ölçüğünde (5 ml) 3.3 gram sukroz ve 0.5 gram sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuzun bazı şekerlere karşı duyarlılığı olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

KİDYFEN, gün batımı sarısı (E110) içermektedir. Dolayısıyla alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu alerjik reaksiyonlar aspirine alerjik olan kişilerde daha yaygındır. Çocuğunuz aspirine alerjik ise KİDYFEN şurup kullanmayınız.

Ayrıca, içerdii parahidroksibenzoatlar nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş tipte) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her bir ölçüğünde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı hastalarda etkileşimler bildirildiği için, KİDYFEN tedavisinde iken, çocuğunuz için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız:

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin); bunların atılımları azalabilir ve istenmeyen etkileri artabilir.
- Yüksek tansiyon ilaçları; tansiyon düşürücü etki azalabilir.
- NSAİİ'ler, ADE inhibitörleri, beta-blokerler ve diüretikler (ıdrar söktürücü ilaçlar, örn. furosemid, tiyazid) gibi yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir. İdrar söktürücü ilaçlar ayrıca, NSAİİ'lerin nefrotoksisite (böbrekler üzerine zararlı etki)

riskini artırabilir.

- Kolestiramin (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan bir ilaç): İbuprofenin, kolestiramin ile birlikte uygulanması, ibuprofenin mide bağırsak kanalındaki emilimini azaltabilir. Fakat klinik önemi bilinmemektedir.
- Sülfonilüre (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu): NSAİİ'ler sülfonilüre tedavilerini potansiyalize edebilirler. Sülfonilüre tedavisi görmekte olan hastalarda ibuprofen kullanımı ile çok seyrek hipoglisemi rapor edilmiştir.
- Mifepriston (düşük ilacı): NSAİİ'lerin prostaglandin etkiyi ters yönde etkileme özellikleri sebebiyle, teorik olarak ilacın etkililiğinde azalma olabilir. Sınırlı kanıt, prostaglandin ile NSAİİ'lerin aynı gün birlikte uygulanmasının, mifepriston veya prostaglandinin servikal olgunlaşma veya uterus kontraktilesi (rahmin kasılması) üzerindeki etkilerini olumsuz etkilemediğini ve hamileliğin medikal terminasyonunun (tıbbi olarak sonlandırılması) klinik etkililiğini düşürmediğini göstermektedir.
- CYP2C9 inhibitörleri (karaciğerde ilaçların etkisiz hale getirilmesinde görev yapan proteinleri durduran ilaç grubu): İbuprofenin, CYP2C9 inhibitörleri ile birlikte uygulanması, ibuprofene (CYP2C9 enzimlerini etkileyen madde) maruziyeti arttırabilir.
- Vorikonazol ve flukonazol (mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar, CYP2C9 inhibitörleri) ile yapılan bir çalışmada, yaklaşık %80-100 oranında artmış bir S(+)-ibuprofen maruziyeti gösterilmiştir. Özellikle yüksek dozdaki ibuprofenin vorikonazol veya flukonazol gibi güçlü CYP2C9 inhibitörleri ile birlikte uygulanması durumunda, ibuprofen dozunun düşürülmesi düşünülmelidir.
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin); pıhtılaşma engelleyici etki artabilir.
- Pıhtılaşmayı sağlayan kan pulcuklarının faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin dipiridamol, klopidogrel); depresyon için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn., fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin); NSAİİ'ler ile birlikte kullanıldıklarında mide-bağırsak kanalında kanama riskini arttırabilirler.
- Aspirin (Asetilsalisilik asit); istenmeyen etki olasılığı artabilir.
- Ginkgo biloba bitkisel özütü; mide-bağırsak kanalında kanama riski artabilir.
- İdrar söktürücüler (örn., furosemid, tiyazid); idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn., digoksin, digitoksin); bu ilaçların kan düzeyleri artabilir.
- Kaptopril (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn., siprofloksasin); nöbet (konvülsiyon) gelişme riski vardır.
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; örn., aspirin, naproksen, selekoksib, nimesülid); iki veya daha fazla NSAİİ ilacın birlikte kullanılmasından

kaçınılmalıdır.

- Kortikosteroidler (vücuttaki iltihap bölgelerinin tedavisinde kullanılan kortizon ve benzeri ilaçlar; mide-bağırsak kanalında ülser ve kanama riski artabilir.
- Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ve metotreksat (romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç); vücuttan atılımları azalabilir. NSAİİ'ler, metotreksatın tubular sekresyonunu (idrara atılmasını) engelleyebilir ve metotreksatın klerensini (temizlenmesini) düşürebilir.
- Mifepriston (düşük ilacı); ilacın etkililiğinde azalmaya neden olabilir.
- Siklosporin (organ naklinin reddinin önlenmesinde ve bazı bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)böbrek bozukluğu riskinde artış olabilir.
- Takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan bir ilaç); NSAİİ'ler ile beraber kullanıldığında böbrek üzerine olan zararlı etkilerinde artış olabilir.
- Tiklopidin (pıhtılaşmayı engellemek amacıyla kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Zidovudin (AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç); NSAİİ'ler ile beraber verildiğinde kandaki toksik etki riskinde artış olabilir.

Aynı zamanda zidovudin ve ibuprofen tedavisi alan HIV (+) hemofili (kanamanın durmaması sorunu) hastalarında kan oturması ve eklem boşluğunda kan birikmesi riskinde artışa ilişkin kanıt bulunmaktadır.

*Eğer çocuğunuzda reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. KİDYFEN nasıl kullanılır?**

KİDYFEN'i çocuğunuza ne zaman ve ne şekilde vereceğiniz konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

İstenmeyen etkileri önlemek için doktorunuzun gerekli bulduğu en düşük dozda ve en kısa süre ile kullanınız.

#### **Çocuklar**

KİDYFEN'in olağan günlük dozu bölünmüş dozlar halinde vücut ağırlığı başına 20-30 mg/kg'dır. Bu dozlar, süspansiyon aşağıdaki gibi verilerek sağlanabilir:

- 6 ay - 1 yaş: Günde üç defa 2.5 ml (yarım ölçek - çocuğunuzun 7 kg'dan ağır olması koşulu ile)
- 1 - 2 yaş: Günde üç-dört defa 2.5 ml (yarım ölçek)
- 3 - 7 yaş: Günde üç-dört defa 5 ml (bir ölçek)
- 8 - 12 yaş: Günde üç-dört defa 10 ml (iki ölçek)

Jüvenil romatoid artrit hastalığında (çocuk ve ergenlerde ortaya çıkan özel bir romatizmal

eklem hastalığı), bölünmüş dozlar halinde vücut ağırlığı başına 40 mg/kg dozuna kadar verilebilir.

### **Yetişkinler**

Önerilen doz, bölünmüş dozlar halinde günde 1200-1800 mg'dır (günde üç defa 4-6 ölçek). Bazı hastalarda 600-1200 mg/gün dozunda idame edilebilir.

Bölünmüş dozlar halinde verilen günlük doz 2400 mg'ı geçmemelidir.

Ancak gerektiğinde, doz 3200 mg'a yükseltilebilir.

### **Uygulama yolu ve metodu**

KİDYFEN, aç karına biraz su ile verilebilir. Ancak az sayıda hastada KİDYFEN ile hafif bir hazımsızlık hali ortaya çıkabilmektedir. Eğer böyle bir durum oluşursa, şurubu bir miktar yiyecek ya da süt ile vermeniz yararlı olacaktır.

KİDYFEN alımı ile ağızda veya boğazda geçici bir yanma hissi olabilir. Kullanmadan önce şeyi iyice çalkalayınız.

### **Değişik yaş grupları**

**Yaşlılarda kullanımı:** KİDYFEN böbrekleri ve karaciğeri normal çalışan yaşlılarda, doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir. Ancak yaşlılardaki dozajda dikkatli olunmalıdır. En düşük etkin doz olası en kısa süreyle kullanılmalıdır.

**Çocuklarda kullanımı:** KİDYFEN, 7 kg'ın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Ateş düşürücü olarak kullanıldığında, süspansiyon uzun süreler kullanılmamalı ve 6 aydan küçük çocuklara verilmemelidir.

### **Özel kullanım durumları**

**Böbrek/karaciğer/kalp yetmezliği:** Böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü KİDYFEN gibi NSAİİ'lerin kullanımı böbrek fonksiyonlarında bozulmayla sonuçlanabilir. Doz hastaya göre ayarlanmalıdır. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek ve karaciğer fonksiyonları izlenmelidir.

*Eğer KİDYFEN'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla KİDYFEN kullandıysanız**

Reçete edilen günlük dozdan daha fazlasını kullanmayınız.

*KİDYFEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla KİDYFEN kullanmışsanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurun.

Belirtiler; mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk,

göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

### **KİDYFEN’i kullanmayı unutursanız**

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı veriniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **KİDYFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tedaviyi sonlandırınca kadar KİDYFEN kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Sadece çocuğunuz kendisini daha iyi hissettiği için tedaviye son vermeyiniz. KİDYFEN almayı zamanından önce keserseniz, çocuğunuzun hastalığı daha da kötüleşebilir.

Hastalığın belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, KİDYFEN’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, KİDYFEN’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ani şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon). Belirtileri şunları içerebilir: tüm vücuda yayılabilen kaşıntılı ve kızartılı döküntü, vücut ya da göz etrafında şişme, özellikle ağız ya da boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi. Anafilaktik reaksiyon hayatı tehdit edici olabilir.
- Deri reaksiyonları:
  - Genellikle ateş, boğaz ağrısı ve bitkinlikle başlayan, daha sonra deride kızarıklık, ağrılı döküntüler ve içi sıvı dolu kabarcıklara, ağız içi ve cinsel organlarda yara oluşmasına neden olan deri reaksiyonu (Stevens-Johnson Sendromu)
  - Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi deri reaksiyonu (toksik epidermal nekroliz)
  - Genellikle kol ve bacaklarda, simetrik, kızarıklık ve kabartılı, yamayı andıran döküntüler oluşmasına neden olan deri reaksiyonu (eritema multiforme)
- Yutkunmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde yüzün, dilin ve boğazın şişmesi (anjiyoödem)
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS’in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun KİDYFEN’e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya



çocuğunuzun hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın:**

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Hazımsızlık, ishal, mide bulantı, kusma, karın ağrısı, şişkinlik, kabızlık, kanamaya bağlı katran renkli, kötü kokulu dışkı (melana), mide ve bağırsakta kanama, kan veya kahve telvesi gibi kusma (hematemez)
- Döküntü
- Yorgunluk

#### **Yaygın olmayan:**

- Alerjik nezle (rinit)
- Endişe ve korku sebebi huzursuzluk hali (anksiyete)
- Uykusuzluk
- Uyuşma (parestezi)
- Görme bozuklukları
- Duyma bozuklukları
- Astım, akciğer hava yollarında daralma (bronkospazm), nefes darlığı
- Midenin iç yüzündeki zarın iltihaplanması (gastrit), on iki parmak bağırsağında meydana gelen yara (duodenal ülser), mide ülseri (gastrik ülser), ağızda ülser (oral ülserasyon),
- Karaciğer iltihabı (hepatit), sarılık, anormal karaciğer fonksiyonu
- Kurdeşen, kaşıntı, deri altı kanamaya bağlı ciltte oluşan iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar (purpura)
- Işığa karşı duyarlı olma hali (fotosensitivite)
- Ciddi böbrek hastalığı ( tubulo-interstisyel nefrit, nefrotik sendrom) ve böbrek yetmezliği

#### **Seyrek:**

- Boyun sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş, yön duygusunu yitirme gibi belirtilerin eşlik ettiği aseptik menenjit (beyin zarı iltihabı (özellikle sistemik lupus eritematozus ve karma bağ dokusu hastalığı gibi bağışıklık sistemi hastalığı olan hastalarda) )
- Beyaz kan hücreleri (lökosit) sayısında azalma (lökopeni)
- Trombositopeni (trombosit-kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin sayısında azalma)
- Ani gelişebilen beyaz kan hücrelerinin sayısında aşırı azalma (agranülositoz)
- Aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma)

- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık)
- Kanda nötrofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısında azalma (nötropeni)
- Depresyon
- Zihin karışıklığı, bulanıklığı (konfüzyon)
- Olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme (halüsinasyon)
- Göz sinirlerinde iltihaplanma (optik nevrit)
- Ani görme kaybı ve gözde ağrı ile seyreden rahatsızlık (toksik optik nöropati )
- Kulak çınlaması (tinnitus),
- Karaciğer hasarı
- Uykululuk hali (somnolans)
- Mide veya bağırsakta delinme (gastrointestinal perforasyon)
- İç kulak rahatsızlığından kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Vücutta sıvı tutulması

#### **Çok seyrek:**

- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği

#### **Bilinmiyor:**

- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) ve sindirim sisteminin herhangi bir yerinde oluşabilen iltihabi hastalığın (Crohn's hastalığı) kötüleşmesi

KİDYFEN gibi ilaçlar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

Seyrekle olarak KİDYFEN ile kan bozuklukları ve böbrek problemleri oluşabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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.titek.gov.tr](http://www.titek.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. KİDYFEN'in saklanması**

*KİDYFEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orjinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KİDYFEN'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik

Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz KİDYFEN'i kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:***

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.

Çamlık Mahallesi Pamuk Sok A Blok Apt.No:12-16/17 Ümraniye/ İstanbul/

Türkiye

Tel: (0216) 4365 41 47

***Üretim yeri:***

Argis İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Batı Sİtesi Mah. Gersan Sanayi Sitesi 2307. Sok. No:80-82-84 Ergazi-Yenimahalle-  
Ankara/Türkiye

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