

KULLANMA TALİMATI

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin maddeler:** Her bir saşe 650 mg parasetamol, 10 mg fenilefrin hidroklorür ve 20 mg feniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Askorbik asit, malik asit, susuz sitrik asit, sodyum sitrat dihidrat, sakaroz (pudra), sakaroz (kristal), titanyum dioksit, dibazik kalsiyum fosfat anhidrus, karamel tozu, tarçın aroması ve elma aroması içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *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. ***PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. **PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül nedir ve ne için kullanılır?**

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül, parasetamol, fenilefrin hidroklorür ve feniramin maleat içeren, ateş düşürücü, ağrı kesici özelliği olan ağız yoluyla kullanılan saşe formunda bir ilaçtır. Her bir saşe 650 mg parasetamol, 10 mg fenilefrin hidroklorür ve 20 mg feniramin maleat içerir.

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül yüksek ateş, aşırı titreme, vücut ağrıları, kas ağrısı, burun akıntısı, burun tıkanıklığı ve aksırmanın eşlik ettiği akut viral solunum yolu enfeksiyonları ve iltihaplı enfeksiyonların kısa dönemli semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Parasetamole, fenilefrin hidroklorüre, feniramin maleata ya da PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül'ün içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Depresyon, psikiyatrik ya da duygusal bozukluklar ya da Parkinson tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI- monoaminoksidaz enzimini baskılayan ilaçlar) bir ilaç kullanıyorsanız ya da son 2 hafta içinde kullandıysanız.
- 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, idrar kesesinde bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu (üreme sistemi organının büyümesi) denilen rahatsızlığınız varsa,
- Sindirim kanalında tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz (mide zarında ya da oniki parmak bağırsağında yara) 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),
- Şeker (diabetes mellitus) hastasıysanız
- Sara (Epilepsi) hastasıysanız,

- Troid bezinin salgıladığı troid hormonlarının fazla çalışması (hipertiroid) varsa,
- Parasetamol içeren başka ilaç kullanıyorsanız,
- Beta bloker (kalp ve dolaşım bozuklukları için kullanılan ilaçlar) ilaçları kullanıyorsanız
- Trisiklik antidepresan (depresyon için kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız
- Burun açıcı (nazal dekonjestanlar), iştah kesici ilaçlar gibi, diğer semptomimetik ilaçları kullanıyorsanız
- Feokromositoma (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olur) hastasıysanız,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- 12 yaşından küçükseniz.

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Alkol kullanıyorsanız (Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir),
- 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,
- Böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa
- Serebral ateroskleroz (beyin damarlarının sertleşmesi sonucu oluşan hastalık) hastasıysanız,
- Belirsiz nedenle tansiyonunuz düşüyorsa (idiyopatik ortostatik hipotansiyon) varsa,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- İdrar tutulmasına hassas olabileceğinizden, prostat büyümeniz varsa,
- Bronşiyal astımınız varsa,
- Şeker (Diabetes mellitus) hastasıysanız,
- Sürekli yetersiz beslenme (Kronik malnutrisyon) ve aşırı sıvı kaybınız (dehidrasyon) varsa,
- **Karaciğer enzimlerinde yükselme (örneğin alanin aminotransferaz (ALT) düzeyi) ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa**

- Ameliyat olacaksanız,
- Pafeflu'yu önerilenden daha uzun ya da daha kısa süreli kullanmayınız. PAFEFLU 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 rahatsızlığınız varsa,
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Nefes alma problemlerinizi (astım, amfizem ya da kronik bronşit gibi) varsa, Pafeflu'yu doktor kontrolü altında kullanmalısınız.
- 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 ölümlü sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.
- Eğer astım, amfizem ya da kronik bronşit gibi nefes alma problemlerinizi varsa
- Şikayetleriniz 3–5 gün içinde düzelmezse ya da eşlik eden yüksek ateş varsa, ateş 3 günden uzun sürmüştü, deri döküntüsü (kurdeşen) ya da inatçı baş ağrısı olursa doktorunuza danışınız.
- Pafeflu'yu önerilen dozunu aşmayınız. PAFEFLU ile birlikte parasetamol içeren daha başka ürünler kullanmayınız. Günlük maksimum dozu aştığınızda şiddetli karaciğer hasarı görülebilir.
- Glutasyon seviyesi azalmış, düzenli alkol kullanan, aşırı iştahsız (anoreksik), düşük vücut kitle indeksi olan ya da beslenme yetersizliğiniz varsa karaciğer fonksiyon bozukluğu riski nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır.
- Glutasyon eksikliğiniz varsa, PAFEFLU metabolik asidoz riskini artırabilir.
Metabolik asidozun aşağıdaki belirtileri vardır:
 - 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.

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

PAFEFLU alkolle birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanılırken alkollü içecekler kullanmamalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAFEFLU gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAFEFLU gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül uyuşukluğa, konsantrasyon bozukluğuna, bazı hastalarda ise baş dönmesi veya uyuklamaya neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül, yardımcı madde sakaroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (aşırı duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) depresyon ve Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. MAOI kullanıyorsanız ya da son iki hafta içinde kullanmış iseniz Pafeflu'yu almayınız.

Bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında PAFEFLU'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 ve domperidon gibi)
- Kolestiramin gibi kolesterol düşürücü ilaçlar
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar ör. Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin gibi) ve tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (rifampisin, izoniyazid)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (AİDS hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Bulantı ve kusmanın önlenmesi için kullanılan ilaçlar (tropisetron ve granisetron)
- Alkol
- Antidepresanlar (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan ilaçlar: imipramin, amitriptilin, bitkisel bir ilaç sarı kantaron-St.John Wort gibi)
- Kalp ve astım hastalığı için kullanılan (sempatomimetikler) ilaçlar
- Kalp ritm bozukluğu ve tansiyon için kullanılan ilaçlar (beta-blokerler, debrisoquin, guanetidin, rezerpin)
- Migren tedavisinde kullanılan ergo alkaloidleri (ergotamin ve metilserjit)
- Sinir sisteminin uyarılmasını azaltmak için kullanılan antikolinergik ilaçlar (ör. bazı psikotrop ilaçlar, atropin ve idrar kaçırma tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Kalp rahatsızlıklarında kullanılan digoksin ve kardiyak glikozitler
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin
- Gut hastalığının (eklemlerde görülen bir hastalık) tedavisinde kullanılan probenesid
- Parasetamolün non steroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAİ) denen ağrı kesici ve iltihap giderici ilaçlar ile birlikte kullanılması, NSAİ'ların böbreklerdeki olumsuz etkilerini arttırabilir.
- Birden fazla ağrı kesici ve iltihap giderici ilaçlar ile kombinasyon tedavisinden kaçınılması önerilmektedir.
- Parasetamol, özellikle gut hastalarında kandaki ürik asit düzeylerinin belirlenmesinde kullanılan fosfatürik ürik asit testlerini etkileyebilir.
- Alerji ilaçları (antihistaminikler), derideki histamin yanıtını baskılayabileceği için alerji testleri yapılmadan birkaç gün önce kesilmelidir.
- Parasetamol içeren ya da dekonjestan içeren grip ve soğuk algınlığı için kullanılan ilaçlar ile birlikte kullanılması önerilmez.

- Antikolinergik (istem dışı çalışan bazı sinir sinyallerini engelleyici/azaltıcı etkisi olan) ilaçlar (ör. bazı psikiyatrik ilaçlar, atropin ve idrar kaçırma tedavisinde kullanılan 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. PAFEFU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül 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:

Her 6 saatte 1 saşe alınız.

Durumunuza göre doktorunuz gerekli gördüğü durumlarda her 4 saatte 1 saşe kullanılabilir.

Günde 6 saşeden fazla kullanmayınız.

Pafeflu'yu 5 günden uzun süreli kullanmayınız.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 g' ı aşmaması gereklidir (3 saşe).

Uygulama yolu ve metodu:

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül oral yolla kullanılır.

Bir saşe içeriği bir bardak kaynamış sıcak suda karıştırılarak eritilir ve sıcak içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül 12 yaşın altındaki çocuklarda ve bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül için yaşlı hastalarda doz ayarlamasına dair özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır. Ancak PAFEFU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül'ü kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

PAFEFLU, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

PAFEFLU şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül 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 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), antikolinergik 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. Parasetamol ile doz aşımı karaciğer hasarı, ensefalopati (beyin dokusunda değişikliklere neden olan hastalık), koma ve ölüme neden olabilir.

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül'ü kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül'ü 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 ciddi karaciğer hasarı
- Karaciğer enzimlerinin yükselmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali, uyuşma
- Üst solunum yolu hastalık belirtileri
- Bulantı, kusma, gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik, karın ağrısı, kabızlık

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, hazımsızlık
- Karaciğerde bozukluk, sarılık dahil hepatit (karaciğer iltihabı)
- Halsizlik, göğüs sıkışması
- İştahsızlık
- Depresyon, kabus görme
- İritabilite (huzursuzluk), 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 bir gelişebilen deri hastalığı)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

- Aspirin ve diğerk NSAİ (steroidal yapıda olmayan iltihap önleyici) ilaçlara duyarlı kişilerde nefes darlığı (bronkospazm)

Bilinmiyor:

- Bağışıklık sistemine bağılı nefes darlığı (bronkospazm), pozitif alerji testi, bazı kan hücrelerinin azalması (trombositopeni)
- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, beyinde iltihaplanma (ensefelopati), uykusuzluk, ellerde titreme (tremor)
- Sinirlilik, iritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), huzursuzluk, heyecanlanma
- 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 değışen sedasyon, baş ağrısı, çocuklarda paradoksikal eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk)
- Ağız kuruluğı
- İdrar yapmada zorlanma, ağrılı idrar yapma
- Göz bebeğinin büyümesi (midriyazis), gözün ön bölümündeki sıvı akışının azalmasıyla göz için basıncını artması (akut açılı glokom)

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 güvenliliğı hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül’ün saklanması

PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül’ü çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAFEFLU 650 mg/10 mg/20 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Granül'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 27.12.2021 tarihinde onaylanmıştır.