

KULLANMA TALİMATI

PECTAL[®] pediyatrik şurup Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'inde 7 mg difenhidramin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, gliserin, karboksimetil selüloz sodyum, sakkarin sodyum, mentol, sorbitol, alkol, frambuaz esansı, deiyonize 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 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. **PECTAL[®] nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PECTAL[®] kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PECTAL[®] nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PECTAL[®]'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PECTAL[®] nedir ve ne için kullanılır?

PECTAL[®], kutu içerisinde 100 ml'lik bal rengi cam şişede 5 ml'lik ölçüğü ile birlikte sunulmaktadır.

Şurup, berrak, renksiz, frambuaz kokulu viskoz çözeltilidir.

PECTAL[®], soğuk algınlığı ve alerjik sebeplerle, boğaz ve bronş (akciğerler içinde, nefes borusunun dallanmasıyla oluşmuş yapılar) tahrişlerinden kaynaklanan öksürüklerin geçici tedavisinde kullanılır.

2. PECTAL[®]'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PECTAL[®]'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye ya da içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyet gösteriyorsanız,
- Astımdan kaynaklanan ve birkaç haftadır süren öksürüğünüz ya da çok fazla mukus (balgam) oluşturan öksürüğünüz var ise,
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu),

- Prostat (idrar yapmada güçlük çekilmesi) probleminiz varsa,
- Son iki haftada Monoamin oksidaz inhibitörleri olarak bilinen depresyon ilacı kullanıyorsanız,
- Erken doğan (prematüre) ve yeni doğan bebeklerde kullanılmamalıdır.

PECTAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Orta dereceli böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- Myastenia gravis (kas güçsüzlüğü ile karakterize bir hastalık), nöbet bozukluğu hastalığınız varsa,
- Mide ve barsak kanalınızda ya da mesanenizde tıkanıklık varsa,
- Porfiri (sinir sistemini, deriyi ve vücudun birçok bölümünü etkileyen, porfirin denen bir maddenin azlığından kaynaklanan bir hastalık) hastalığınız varsa,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Kodein (bir tür ağrı kesici) içeren herhangi bir ilaç alıyorsanız,
- Bazı şekerlere tahamülsüzlüğünüz var ise;
- Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız;
 - Antikolinergik ilaçlar, örneğin;
 - Antidepresanlar (ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
 - Atropin (bazı göz hastalıklarının ve bazı bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
 - Antihistaminikler (alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar)
 - Minör sakinleştiriciler (kasları rahatlatan ve kaygıyı azaltan ilaçlar)
 - Barbitüratlar (bir tür uyku ilacı)
- 6 yaşın altındaki çocuklarda zorunlu tıbbi gerekçe olmadan kullanılmamalıdır.

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

PECTAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PECTAL® aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PECTAL®, hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Difenhidraminin anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme süresince PECTAL® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ürün sersemliğe sebep olabilir. Eğer hasta etkileniyorsa, araç ve makine kullanmamalıdır.

PECTAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PECTAL®, her bir ölçüğünde (5 ml) 0,50 ila 0,60 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

PECTAL[®], sorbitol içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

PECTAL[®], her bir ölçüğünde (5 ml) 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar PECTAL[®]'in etkisini değiştirebilir:

- Antikolinergik ilaçlar, örneğin;
 - Antidepresanlar (ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
 - Atropin (bazı göz hastalıklarının ve bazı bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Antihistaminikler (Alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Minör sakinleştiriciler (Kasları rahatlatan ve endişeyi azaltan ilaçlar)
- Barbitüratlar (Bir çeşit uyku ilacı)

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. PECTAL[®] nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedaviyi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız. Her zaman, doktorunuzun belirttiği talimatlara uygun olarak ilacınızı kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça PECTAL[®] aşağıdaki şekilde kullanılır:

- 6-12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 4 defa iki ölçek.

Doktorunuz aksini söylemedikçe, PECTAL[®] yedi günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda zorunlu tıbbi gerekçe olmadan kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanım şekli yoktur.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hafif ila orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Hafif ila orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer PECTAL[®]'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PECTAL® kullandıysanız:

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

PECTAL®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PECTAL® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PECTAL®'in kullanımı ile ilgili sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PECTAL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüzün, dudakların ve dilin şişmesi
- Deri döküntülerini kapsayan alerjik reaksiyonlar (cildin şiddetli olarak kabuklanması ve kızarması) ve kaşıntı
- Sara nöbeti ve uyuşma

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PECTAL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Çarpıntı (palpitasyon)
- Titreme (tremor)
- İdrar yapmada güçlük
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Depresyon

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sersemlik, halsizlik, bulanık görme
- Ağızda, burunda ve boğazda kuruma
- Karın ağrısı
- Kan değerlerinde bozukluk
- Kaslarda ağrı
- Terleme, saç dökülmesi

Bunlar PECTAL®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PECTAL®'in saklanması

PECTAL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PECTAL®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeđi Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 02.10.2013 tarihinde onaylanmıştır.