

KULLANMA TALİMATI

GLİFENTOL şurup

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her ölçekte (5 ml) 12,5 mg fenilpropanolamin ve 100 mg gliseril gayakolat
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol %70, EDTA disodyum, Sodyum benzoat, Sakarin sodyum, Polietilen glikol 6000, Gliserin, Sitrik asit monohidrat, Sodyum sitrat, FDC yellow No:6, Cherry 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. **GLİFENTOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GLİFENTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GLİFENTOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GLİFENTOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır

1. GLİFENTOL nedir ve ne için kullanılır?

GLİFENTOL, öksürük ve soğuk algınlığı için sistemik nazal dekonjestanlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. GLİFENTOL 150 ml'lik cam şişeler içinde bulunmaktadır.

GLİFENTOL'ün içerdiği fenilpropanolamin bir dekonjestandır ve kan damarlarını büzer, böylece burun, sinüsler ve solunum yollarındaki mukozaların konjesyonunu (şişkinliğini) giderir. Alerji, saman nezlesi, sinüs tahrişi ve soğuk algınlığı ile ilgili konjesyonun giderilmesinde kullanılır.

GLİFENTOL, balgamlı ve göğse inmiş öksürük ile birlikte görülen üst solunum yolu rahatsızlıklarında belirtilerin rahatlatılmasını sağlar. Burnu açarak, burun akıntısını durdurur ve balgamın dışarı atılmasını sağlayarak hastayı rahatlatır.

2. GLİFENTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

GLİFENTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer etkin maddelere, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Eğer yüksek tansiyon ve kalp hastalığınız varsa,
- Eğer koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Eğer monoaminoksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Öksürük veya soğuk algınlığı ilaçları kullanıyorsanız,
- Eğer birkaç haftadır soğuk algınlığınız varsa ya da öksürüğünüzden kan geliyorsa ya da astım veya amfizem sebebiyle çok fazla balgam geliyorsa,
- Eğer şiddetli derecede böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,
- Eğer diğer burun tıkanıklığını gideren ilaçlar (dekonjestanlar), sempatomimetikler, yüksek tansiyon ilaçları (ör. guanetidin, metil dopa, alfa ve beta blokörler, debrisoquin, bretilyum, betanidin), kan toplanması ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılayıcı ilaçlar, bazı antidepresan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Eğer şeker hastalığınız varsa,
- Eğer şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Eğer göz tansiyonunuz (glokom) varsa
- Eğer tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa

GLİFENTOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp ritm bozukluğunuz varsa
- Hafif veya orta şiddette tansiyon hastalığınız varsa
- Prostat büyümeniz varsa
- Daha önce size uzamış QT sendromu ve Torsades de pointes tanısı konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa
- 60 yaş üzerindeyseniz
- 7 günden daha uzun süre kullanmayınız.
- Seyrek olarak fenilpropanolamin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beynin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ansefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar

ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/R CVS belirti ve bulguları gelişmesi halinde fenilpropanolamin hemen kesilmelidir.

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

GLİFENTOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kafeinin (kola, çay, kahve vb içinde bulunur) kan düzeylerini artırır ve bunların aşırı tüketimleriyle birlikte yüksek tansiyona bağlı şikayetleri şiddetlendirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

GLİFENTOL'un hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

GLİFENTOL'un içerdiği fenilpropanolaminin anne sütüne geçmesi ile ilgili bilgiler yetersizdir, bu nedenle doktorunuz tarafından kullanmanız söylenmedikçe emzirme döneminizde GLİFENTOL'ü kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

GLİFENTOL baş dönmesi veya sersemlik yapabilir. Baş dönmeniz varsa araç ya da makine kullanmayınız.

GLİFENTOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GLİFENTOL yardımcı madde olarak sorbitol içermektedir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıklılığınızın olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her ölçekte (5ml) 23 mg'ın altında sodyum ihtiva eder. Uygulama yolu sebebiyle içerdiği sodyumun herhangi bir yan etkisi beklenmez.

İçerdiği FDC yellow (günbatımı sarısı) no:6 yardımcı maddesi sebebiyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GLİFENTOL'ü burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar, iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAO (monoaminoksidaz) inhibitörleri ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın fenilpropanolamin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların

etkisini kısmen tersine çevirebilir. GLİFENTOL furazolidon (barsak enfeksiyonlarında kullanılır) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.

Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.

Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.

Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır.

Trisiklik antidepresanların (depresyon tedavisinde kullanılır) yan etkilerini artırır.

Ayrıca şu ilaçlarla da etkileşmektedir: indometasin (ağrı kesici ve iltihap giderici), bromokriptin (adet düzensizliği, iktidarsızlık ve göğüslerden süt gelmesi vb belirtilerle seyreden beyinde hipofiz adenomu tedavisinde kullanılır), kafein (kahve, çay, kola, çikolata vb ürünlerde bulunur), teofilin (astım vb hastalıklarda kullanılır).

GLİFENTOL'un içerdiği gliseril gayakolat disülfiram (alkol tedavisinde caydırıcı ilaç olarak kullanılır), metronidazol (antibiyotik) ve prokarbazinin (lenfoma gibi bazı kanserlerin tedavisinde kullanılır) etkilerini artırabilir. İdrarda bakılması istenen vanil mandelik asit testinde (bazı tümörlerin araştırılması ve tedavilerinin izlenmesinde kullanılır) hatalı pozitif sonuçlara neden olabilir. Öksürük baskılayıcı ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

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. GLİFENTOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen dozlar

6-12 yaş çocuklarda her 4 saatte bir 1 ölçek

12 yaş üzeri çocuklar ve erişkinlerde her 4 saatte bir 2 ölçek

Uygulama yolu ve metodu:

GLİFENTOL ağız yoluyla alınır, ölçeği kullanılarak verilmelidir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

6-12 yaş arasındaki çocuklarda ancak doktor tarafından gerekli görüldüğü takdirde kullanılmalıdır. Altı (6) yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda normal yetişkin dozu uygulanır. Ancak yaş ile birlikte böbrek ve karaciğer fonksiyonları da azalacağından ileri yaştaki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

60 yaş üstünde dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek hastalığınız varsa veya şiddetli karaciğer hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavinizde bazı değişiklikler yapmaktan isteyebilirsiniz.

Eğer GLİFENTOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİFENTOL kullandıysanız:

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

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, halüsinasyon, yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz (bir tür ruhsal bozukluk), havale, koma ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir.

GLİFENTOL'ün içerdiği fenilpropanolamin nedeniyle doz aşımında aşırı yorgunluk, terleme, baş dönmesi, kalp atışında yavaşlama ve koma olabilir. Acil tıbbi yardım isteyin.

GLİFENTOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLİFENTOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GLİFENTOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri 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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

- Alerjik reaksiyon (soluk almada güçlük, boğazınızın tıkanması, dudaklarınızın, dilinizin veya yüzünüzün şişmesi veya ürtiker/kurdeşen)
- Nöbetler
- Alışılmadık davranışlar veya varsanılar (halüsinasyonlar)
- Kalp atımında düzensizlik veya hızlanma
- Kan basıncında yükselme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GLİFENTOL'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:

Yaygın

- İştahsızlık
- Mide şikayetleri

Seyrek:

- Ani gelişen mani durumu (anormal olarak artmış ya da rahatsız edici ruh hali)
- Paranoya
- Kafa karışıklığı
- Endişe
- Gerginlik
- Halüsinasyon (varsanılar)
- Nöbet geçirme (kan basıncının yükseldiği ve aşırı dozda alındığında)
- Göğüs ağrısı
- Kan basıncı artışı
- Ani gelişen böbrek iltihabı

Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen, deri döküntüsü)
- Üst karın bölgesinde ağrı
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Tremor (ellerde titreme)
- Uyku bozukluğu
- Baş dönmesi
- Sinirlilik
- Baş ağrısı
- Kalbin hızlı atması (taşikardi)
- Kalp ritim bozukluğu
- Beyin kanamalı inme

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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GLİFENTOL’ün Saklanması

GLİFENTOL’ü çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

GLİFENTOL’ü 25°C’nin altında oda ısısında, aşırı sıcaktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLİFENTOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Liba laboratuvarları A.Ş. Otağtepe Cad. No:5 Kavacık, İstanbul

Üretim yeri:

Eczacıbaşı İlaç San. ve Tic. A.Ş. Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı (--/--/----) tarihinde onaylanmıştır.