

## KULLANMA TALİMATI

### OLEDRO pediatrik şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir 5 ml şurup 160.00 mg parasetamol, 5.00 mg fenilefrin HCl, 1.00 mg klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol, propilen glikol, ahududu esansı, şeker (sükroz), gliserin, sodyum metil hidroksibenzoat, sodyum propil hidroksibenzoat, sitrik asit, 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 danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu kullanma talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. OLEDRO nedir ve ne için kullanılır?**

- OLEDRO, şurup formunda bir ilaçtır. OLEDRO şurup ahududu aromalı, berrak ve renksizdir.

- OLEDDRO, bir ağrı kesici, ateş düşürücü (parasetamol), bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve mukozanın şişliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (fenilefrin HCl) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.
- OLEDDRO, 100 ml'lik polietilen kapaklı, tip II renkli cam şişede kaşık ölçek ile birlikte orijinal kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- OLEDDRO, grip ve soğuk algınlığına bağlı ateş, üşüme, vücut ağrıları, baş ağrısı, burun tıkanıklığı, hapşırma ve burun akıntısı gibi belirtileri azaltır.

## **2. OLEDDRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **OLEDDRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer kullanan kişinin

- Etkin maddeler veya diğer adrenerjik ilaçlara veya OLEDDRO'nun içerdiği maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjisi varsa,
- Şiddetli karaciğer (Child-Pugh kategorisi > 9) veya böbrek hastalığı varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon veya hızlı kalp atışının eşlik ettiği bir hastalığı varsa,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığı varsa,
- Monoaminoksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile tedavi görüyorsa veya bu ilaçlarda gördüğü tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Mesane ya da bağırsaklarında tıkanıklık varsa,
- Midesinde daralmaya neden olan peptik ülseri varsa,
- Şeker hastalığı (diabetes mellitus)
- Tiroid bezinin fazla çalışması (hipertiroidi)
- Astım dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığı varsa,
- Sara (epilepsi) hastasıysa,
- Göz tansiyonu (glokom) varsa,
- Feokromasitoma hastalarında,
- 6 yaşın altında kullanılmamalıdır.

## **OLEDRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer kullanan kişide
- Kalp ritm bozuklukları, kalp-damar hastalıkları, kalp yetmezliği
- Yüksek tansiyon,
- Prostat büyümesi,
- Böbrek yetmezliği,
- Tiroid fonksiyon bozukluğu,
- Konjenital (doğuştan) kalp hastalığı (QT sendromu veya Torsades de Pointes),
- 60 yaş üzerindeyseniz
- Depresyon, psikiyatrik ya da duygusal bozukluklar ya da Parkinson tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) bir ilaç kullanıyor ya da son 2 hafta içinde kullanılmışsa,
- Beyin damarlarında sertlik (serebral ateroskleroz),
- Nedeni bilinmeyen oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğu (idiyopatik ortostatik hipotansiyon) durumunda,
- Ameliyat durumunda OLEDRO kullanımdan kaçınılmalıdır.
- OLEDRO kansızlık, akciğer hastalığı, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Parasetamol ilk kez kullanılıyorsa veya daha önce kullanılma hikayesi varsa, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen bir kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol iğereren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlle sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) ve akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.
- Parasetamol, klorfeniramin maleat ve fenilefrin HCl iğereren diğer ilaçların OLEDRO şurup ile eř zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromu varsa,
- Glukoz 6-fosfat dehidrojenaz enzim eksikliğiniz varsa (kırmızı kan hücrelerini oksidasyon reaksiyonları denen hasar verici durumdan koruyan proteinin eksikliği)
- Kemik iliğinde işlev bozukluğu varsa
- OLEDRO etkin maddelerinden parasetamol akut yüksek dozda karaciğer üzerine ciddi zehirli (toksik) etki gösterir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Günlük alınan parasetamol dozunun 2 g'ı aşmaması gerekir.
- OLEDRO'nun kullanımı sırasında çarpıntı ya da kalp atışının hızlanması gelişirse, tedavi durdurulmalıdır.
- OLEDRO'yu önerilenden daha uzun ya da daha yüksek dozda kullanmayınız. OLEDRO'yu önerilen dozların ve sürenin üzerinde kullanıldığında karaciğer hasarına ve böbrek yetmezliğine neden olabilen parasetamol maddesini içermektedir.
- 3-5 gün içinde yeni şikayetlerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde OLEDRO kullanmaya son veriniz ve bir doktora danışınız.
- Fenilefrinin de dahil olduğu semptomimetik ilaçlar denilen ilaçlarda seyrek olarak beyinde iltihaplanma (ensefalopati)/ beyin damarlarının geçici daralması sendromu bildirilmiştir. Ani başlayan şiddetli baş ağrısı, bulantı kusma ve görme bozukluğu gibi belirtileri olan bu durumda, OLEDRO kullanımı hemen kesilmelidir.
- Karın ağrısı, rektal kanama (dışkı bölgesinde kanama) gibi basur (hemoroid) gelişirse OLEDRO kullanımı derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- 6 yaşın altındaki çocuklarda zorunlu tıbbi gerekçe olmadan kullanılmamalıdır.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birini farkederseniz doktorunuza danışınız:

- Sürekli öksürük veya astım ya da kronik bronşit gibi nefes problemleri varsa,
- Çok fazla balgam oluşumu varsa

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

### **OLEDRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

OLEDRO alkolle birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanırken alkollü içecekler kullanılmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, OLEDRO kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğınızı emziriyorsanız, OLEDRO almadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

OLEDRO uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

### **OLEDRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

OLEDRO şeker (sükroz) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi üründe hacmin %10.4'ü (a/h) kadar alkol (etanol) vardır. Her 5 ml dozda 520 mg etanol içerir. Yani her dozda, 12.8 ml biraya veya 5.34 ml şaraba eşdeğer etanol vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

İçeriğindeki propilen glikol nedeniyle, alkol benzeri semptomlara sebebiyet verebilir.

İçeriğinde bulunan metil ve propil hidroksibenzoatlar allerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'de 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında OLEDRO'nun etkisi değişebilir.

Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktora söyleyiniz:

Eğer çocuğunuz:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsa, OLEDRO kullanılmamalıdır.
- Sakinleştirici (sedatifler, trankilizanlar) ilaçlar
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (ör. propantelin)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (ör. metoklopramid gibi)
- Antidepresan ilaçlar (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)
- Antibiyotik olarak kloramfenikol kullanılması
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (ör. rifampisin)
- Fenobarbital gibi bazı uyku ilaçları
- Fenitoin, karbamazepin gibi sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar
- Varfarin ve kumarin türevi kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar
- Zidovudin (AIDS hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır.)
- Alkol
- Bulantı ve kusmanın önlenmesi için kullanılan ilaçlar (tropisetron ve granisetron)
- OLEDRO'yu burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI) (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır. Ör.moklobemid) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir.
- Sarı kantaron (St. John's Wort-Hypericum perforatum, hafif ve orta şiddetteki depresyon tedavisinde kullanılır)
- Kardiyak glikozitlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.
- Ergo alkoloitleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.

- OLEDRO sara hastalığında kullanılan fenitoin adlı ilacın metabolizmasını engeller, bu nedenle fenitoin zehirlenmesine neden olabilir.

*Eğer çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandı ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. OLEDRO nasıl kullanılır?**

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

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

*6–12 yaş grubu çocuklarda (22–43 kg):*

Her 6 saatte bir 10 ml (2 ölçek)

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

6-12 yaş arası kullanımı önerilmemektedir.

Günde 4 dozdan fazla kullanmayınız.

OLEDRO'yu 5 günden uzun süreli kullanmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

OLEDRO ağız yoluyla kullanılır.

OLEDRO'yu yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Yetişkinlerde kullanımı:**

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde

Her 6 saatte bir 20 ml (4 ölçek)

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

OLEDRO 60 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılmamalıdır.

##### **Özel kullanım durumları:**

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

OLEDRO şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer OLEDRO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OLEDRO 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, halüsinasyonlar (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.

Tavsiye edilen dozlarda görülen yan etkilerle beraber gerginlik, huzursuzluk, titreme, kasılmalar, çarpıntı ve yüksek tansiyon görülebilir.

*OLEDRO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**OLEDRO'yu kullanmayı unutursanız:**

Eğer OLEDRO'nun bir dozunu çocuğunuza vermeyi unutursanız, hatırladığınız anda dozu veriniz ve 6 saat sonra gerekiyorsa (doktorunuzun önerisi doğrultusunda) dozu tekrarlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, OLEDRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa OLEDRO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciltte kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- Deri döküntüleri gibi alerjik cilt reaksiyonları



- Alerjik ödem ve anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Akut jeneralize eksantematoz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü, içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Eritem multiform (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Lyell sendromu (fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz, ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak gelişebilen bir deri hastalığı)
- Kalp atışlarında düzensizlik (aritmi) veya hızlanma, çarpıntı
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı)
- Karaciğer işlev bozuklukları
- Çok miktarda alındığında kansızlık, uzun süreli kullanımında kan hücrelerinin sayısında azalma (trombositopeni, trombositopenik purpura, lökopeni, nötropeni, pansitopeni),
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (agranülositoz)
- Astım ve nefes darlığı
- Çok miktarda alındığında karaciğerde bozukluk

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir. Eğer bunlardan biri ortaya çıkarsa, çocuğunuzun OLEDDRO'ya karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

## **Yaygın**

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali
- Üst solunum yolu hastalık belirtileri
- Bulantı, kusma, gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik, karın ağrısı, kabızlık, ishal, ağız kuruluğu
- Sinirlilik, uykusuzluk
- Kas zayıflığı ve titremesi

## **Yaygın olmayan**

- Mide-bağırsak kanaması, mide-bağırsak bozuklukları
- Uyuşukluk, sersemlik
- Yorgunluk, telaş hali, huzursuzluk
- Böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı
- İdrar yapmada zorlanma
- Erkek hastalarda idrar yapamama (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı faktör olabilir).

## **Seyrek**

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), kansızlık (anemi), hemolitik anemi gibi kan sayım değişiklikleri
- 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)
- Alerjik reaksiyonlar, anafilaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi, ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şişme)
- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm), bronşiyal salgılarda kalınlaşma
- İştahsızlık
- Depresyon, kabuslar
- Baş dönmesi, iritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), konsantre olamama
- Hayal görme (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi uyarım belirtileri
- Bulanık görme

- Kulak çınlaması
- Halsizlik, göğüs sıkışması
- Kan basıncı artışı
- Sarılık dahil hepatit
- Anksiyete (endişe)

### **Bilinmiyor**

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, beyinde iltihaplanma (ensefelopati), uykusuzluk, titreme
- Baş ağrısı
- Hafif sersemlikten derin uykuya kadar değişen yatışma hali, çocuklarda paradoksikal eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk)
- Eksfoliyatif dermatit (deride kızarıklık ve pullanma) dahil alerjik reaksiyonla, ışığa duyarlılık, deri reaksiyonları, ürtiker
- Kas seyirmesi ve inkoordinasyonu (koordinasyonun bozulması)
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)
- Metabolik fonksiyonun endokrin ve diğer düzenleyicileri üzerindeki etkileri
- Sinirlilik, irritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), huzursuzluk ve heyecanlanma
- İnsomnia (uykusuzluk)
- Kan basıncının (özellikle hipertansif hastalıklarda) yükselmesi, refleks bradikardi (kan basıncındaki anormal yükselişi önlemek için kalp atım hızının yavaşlaması)
- Bulantı, kusma
- Miksiyon (idrar yapma) başlangıcında zorlanma ve damla, ağrılı idrar yapma bildirilmiştir.
- Midriyazis (göz bebeğinin aşırı derecede genişlemesi), akut açılı glokom (kapalı açılı göz tansiyonu) olanlarda görülmesi daha olasıdır.
- Alerjik reaksiyonlar (ör: raş (deri döküntüsü), ürtiker (kurdeşen), alerjik dermatit (cilt döküntüsü)), diğer semptomimetiklerle (sempatik sinir sisteminin yaptığına benzer etkiler meydana getiren ilaçlar) oluşabilecek çapraz duyarlılığın dahil olduğu hipersensitivite (aşırı duyarlılık) reaksiyonlarıdır.

- Dizüri (güçlölkle veya ağrıyla idrar yapma), üriner retansiyon (idrar yapamama), bu daha çok mesane çıkış obstrüksiyonuyla (tıkanmasıyla) meydana gelir, prostatik hipertrofi (prostat bezi büyümesi) gibi fenilefrin kalp atım hızında hafif bir artışa yol açabilir. Nadiren baş dönmesi, baş ağrısı, hipertansiyon ( yüksek tansiyon; kan basıncının normal değerlerin üstünde olması) ve huzursuzluk bildirilmiştir.

*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. OLEDDRO’nun saklanması**

*OLEDDRO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLEDDRO’yu kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3

Balgat-ANKARA

#### ***Üretim Yeri:***

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad. No:31

Çubuk-ANKARA

*Bu Kullanma Talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*