

KULLANMA TALİMATI

PASFEN 2 mg/ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml şurup 2.00 mg fenspirid hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, metil paraben, propil paraben, sitrik asit monohidrat, trisodyum sitrat dihidrat, sorbitol likit, limon aroması, çilek aroması, propilen glikol ve saf su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PASFEN nedir ve ne için kullanılır?

PASFEN etkin madde olarak fenspirid hidroklorür içerir.

PASFEN'in her 1 ml'sinde 2 mg fenspirid hidroklorür bulunmaktadır.

PASFEN, ağzı beyaz PE contalı kapak ile kapatılmış 150 ml'lik amber renkli tip III cam şişelerde, 15 ml'lik (5-10-15 ml dereceli) polipropilen şeffaf ölçü kabı ile birlikte ambalajlanır.

PASFEN, akut ve kronik iltihaplı kulak, burun, boğaz hastalıkları ve solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Mevsimsel ve yıl boyu devam eden alerji de dahil kulak ve solunum yolundaki alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılır.

PASFEN ayrıca, kızamık ve grip sonucunda oluşan solunum rahatsızlıklarında ve boğmaca öksürüğünün tedavisinde kullanılır.

2. PASFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PASFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Fenspirid etken maddesine veya PASFEN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz;
- 2 yaş ve altındaki hastalarda

PASFEN şurup kullanılmamalıdır.

PASFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Böbrek fonksiyon bozukluklarınız varsa,
- Karaciğer rahatsızlıklarınız varsa,
- Fruktoz intolerans, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon sendromu, sükröz-izomaltaz yetersizliğiniz bulunuyorsa;

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

PASFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PASFEN yemeklerden önce alınmalıdır.

PASFEN alkol ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bunu doktorunuza söyleyiniz. Hamilelik sırasında PASFEN kullanılması önerilmemektedir.

PASFEN ile tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz PASFEN tedavisini sonlandırmalısınız ve uygun tedavi için doktorunuza başvurmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. PASFEN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PASFEN ile özellikle tedavinizin başlangıcında veya alkol ile birlikte kullandığınızda uyuklama olasılığınız yüksek olduğundan, araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

PASFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PASFEN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

PASFEN, sakkaroz ve sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PASFEN, metil paraben ve propil paraben içermektedir. Metil paraben ve propil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız –bitkisel ve reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere – doktorunuza bu ilaçlar ile ilgili bilgi veriniz.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PASFEN tedavisi sırasında sakinleştirici (sedatif) ilaçlar kullanmanız önerilmemektedir.

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. PASFEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PASFEN'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer PASFEN'i nasıl kullanacağınız konusunda emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

2 yaşından büyük çocuklar için önerilen günlük doz 4 mg/kg'dır.

- 10 kg'ın altındaki çocuklar için günde 2 veya 4 kere 5 ml şurup alınız. Ölçü kabını 5 ml'ye kadar doldurarak kullanınız.

- 10 kg üstündeki çocuklar için günde 2 veya 4 kere 15 ml şurup alınız.

14 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinler için günde 3 veya 6 kere 15 ml şurup alınız.

Tedavi süresi hastalığınızın tipine göre doktorunuz tarafından belirlenerek ne kadar süreyle PASFEN almanız gerektiğine karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

PASFEN ağız yoluyla ve yemeklerden önce alınmalıdır.

Şişeyi kullanmadan önce çalkalayınız. Günlük doz 2 ya da 3'e bölünerek alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PASFEN 2 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşından büyükseniz PASFEN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliğinde kullanım

Karaciğer yetmezliğiniz varsa PASFEN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Böbrek yetmezliğinde kullanım

Böbrek yetmezliğiniz varsa PASFEN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer PASFEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PASFEN kullandıysanız

Eğer kullanmanız gereken dozdan daha fazla PASFEN kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız. PASFEN'in doz aşımı durumunda sizde uyuşukluk veya huzursuzluk, mide bulantısı, kusma ve taşikardi (kalbinizin normalden hızlı atması durumu) gözlelenebilir.

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

PASFEN'i kullanmayı unutursanız

Eğer PASFEN dozunu almayı unutursanız, bir sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PASFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisini almadan PASFEN dozunu değiştirmeyin ya da ilacı bırakmayın. PASFEN ile tedavi sonlandırıldığında, hastalığınızın belirtileri ağırlaşabilir. PASFEN'in kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

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.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın

- Mide bağırsak bozuklukları,
- Mide bulantısı,

- Karın ağrısı.

Seyrek

- Uykululuk hali (somnolans),
- Kalbinizin normalden hızlı atması (taşikardi),
- Döküntü,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Kılcal damarlarda kan toplanması sonucu deride kızarıklık (eritem).

Bilinmiyor

- Baş dönmesi,
- Deride kaşıntı, kabarma,
- Çarpıntı (palpitasyon),
- Düşük tansiyon (hipotansiyon),
- İshal,
- Kusma,
- Kaşıntı,
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi hastalık (toksik epidermal nekroliz),
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu),
- Halsizlik (asteni),
- Yorgunluk.

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. PASFEN'in saklanması

PASFEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PASFEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PASFEN'i 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: Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran Mah., Merkez Sk., No: 223/A, 39780
Büyükkarıştıran/Lüleburgaz-Kırklareli
Tel: +90 288 427 10 00
Faks: +90 288 427 14 55-56

Bu kullanma talimatı 04.10.2018 tarihinde onaylanmıştır.