

KULLANMA TALİMATI

FENOTRAL® şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml şurup 12,5 mg difenhidramin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, etanol, metil paraben (E218), ponceau 4R (E124), esans 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. ***FENOTRAL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FENOTRAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FENOTRAL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkileri nelerdir?***
5. ***FENOTRAL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FENOTRAL nedir ve ne için kullanılır?

FENOTRAL karton kutu içerisinde 100 ml'lik koyu renkli cam şişede takdim edilmektedir. Berrak, pembe renkli, tatlı lezzette bir şuruptur. Soğuk algınlığına bağlı öksürük ve solunum yolları tıkanıklığı semptomlarının giderilmesinde etkilidir. 12 yaş ve üstü çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılır.

2. FENOTRAL 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FENOTRAL 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin maddeye ya da içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyet gösteriyorsanız,
- Astımdan kaynaklı birkaç haftadır süren öksürüğünüz ya da çok fazla mukus oluşturan bir öksürüğünüz var ise
- Son iki haftada Monamin Oksidaz İnhibitörleri olarak bilinen depresyon ilacı kullandıysanız ya da bugünlerde kullandıysanız,
- 12 yaş altı çocuklarda

FENOTRAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek ya da karaciğer probleminiz var ise,
- Prostat (idrar yapmada güçlük çekmek) probleminiz var ise,
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu) hastasıysanız,
- Alkol kullanıyorsanız
- Bazı şekerlere karşı tahammülsüzlük var ise,
- Kodein iğeren herhangi bir ilaç alıyorsanız (ağrı kesici)
- Aşağıda ismi geçen ilaçları kullanıyorsanız,
 - Antikolinerjik ilaçlar rneğin;
 - Antidepresanlar (Ruhsal bozuklukları tedavi eden ilaçlar)
 - Atropin (Bazı göz ve bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
 - Antihistaminler (Alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar)
 - Minor Sakinleştiriciler (Kasları rahatlatan ve kaygıyı azaltan ilaçlar)
 - Barbitüratlar (Bir çeşit uyku ilacı)

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FENOTRAL'in yiyecek ve iğecek ile kullanılması

FENOTRAL aę karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Difehidraminin anne sütüne geğtiği bilinmektedir.

Arağ ve makine kullanımı

Bu rn sersemliğe sebep olabilir. Eğer hasta etkileniyorsa, arağ ve makine kullanmamalıdır.

FENOTRAL'in iğeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FENOTRAL, şeker içermektedir. FENOTRAL'in iki hafta veya daha fazla süreyle kronik kullanımı halinde dişlere zararlı olabilir.

FENOTRAL her bir lęeđinde sinde 0,5 g 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.

FENOTRAL, metil paraben (E218) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

FENOTRAL, ponceau 4R (E124) iğerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıda ismi geçen ilaçları difenhidraminin etkisini değiştirebilir:

- Antikolinergik ilaçlar örneğin;
 - Antidepresanlar (Ruhsal bozuklukları tedavi eden ilaçlar)
 - Atropin (Bazı göz ve bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Antihistaminler (Alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Minor 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. FENOTRAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanımı ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır. 12 yaş üstü çocuklar için yetişkin dozu kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı: Özel kullanım şekli yoktur.

Özel kullanım durumları:

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

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

Eğer FENOTRAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FENOTRAL kullandıysanız:

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

FENOTRAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FENOTRAL ilk tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Halsizlik
- Sersemlik
- Bulanık görme
- Ağızda burunda ve boğazda kuruma
- Karın ağrısı
- İdrar yapmada güçlük

Seyrek yan etkiler (1000 hastanın birinden az görülebilir):

- Yüzün, dudakların ve dilin şişmesi
- Deri döküntülerini kapsayan alerjik reaksiyonlar (cildin şiddetli olarak kabuklanması ve kızarması) ve kaşıntı
- Çarpıntı (palpitasyon)
- Titreme (tremor)
- Uyuşma (parestezi)
- Kasların istem dışı kasılması (konvülziyon)

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 karşılaştığımız 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. FENOTRAL 'in saklanması

FENOTRAL 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FENOTRAL 'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: MÜNİR ŞAHİN İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad.
No:22 Kartal - İstanbul

Üretim Yeri: MÜNİR ŞAHİN İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad.
No:22 Kartal - İstanbul

Bu kullanma talimatı... .. tarihinde onaylanmıştır.