

KULLANMA TALİMATI

İBURAMİN® COLD Kapsül

Ağız yolu ile kullanılır.

Etkin madde: Her kapsül; ibuprofen 200 mg, psödoefedrin hidroklorür 30 mg, klorfeniramin maleat 2 mg içerir.

Yardımcı maddeler: 24 mg potasyum hidroksit ve ayrıca polisorbata 80, mısırözü yağı, metakrilik asit-etil akrilat kopolimer (1:1) dispersiyonu (% 30), jelatin, patent blue V (E131), sunset yellow (E110), tartrazin (E 102), titanyum dioksit (E 171).

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- **İBURAMİN® COLD nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **İBURAMİN® COLD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3- **İBURAMİN® COLD nasıl kullanılır?**
- 4- **Olası yan etkileri nelerdir?**
- 5- **İBURAMİN® COLD'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1 - İBURAMİN® COLD nedir ve ne için kullanılır?

İBURAMİN® COLD, pilfer-proof HDPE kapaklı, desikant kapsül içeren HDPE şişede 24 kapsül olarak pazarlanmaktadır. Bir kapsül; ibuprofen 200 mg, psödoefedrin hidroklorür 30 mg ve klorfeniramin maleat 2 mg içerir.

Klorfeniramin vücutta doğal histamini azaltan antihistaminik bir ajandır. Histamin hapşırık, kaşıntı, gözlerde sulanma ve burnun akmasına neden olur. İbuprofen non steroid antiinflamatuvar ilaç grubundandır. İbuprofen vücutta ağrı ve inflamasyona sebep olan hormonları azaltır. Psödoefedrin nazal pasajlardaki kan damarlarını büzen dekonjestan bir maddedir. Genişleyen kan damarları burun tıkanıklığına sebep olur. Klorfeniramin, ibuprofen, psödoefedrin kombinasyonu soğuk algınlığının sebep olduğu hapşırık, kaşıntı, gözlerde sulanma, burnun akıntısı, burun ve sinüs tıkanıklığı, öksürük, ağrı ve ateşin tedavisinde kullanılır.

2 – İBURAMİN® COLD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

İBURAMİN® COLD'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Son 14 gün içinde iskarboksazid, fenelzin, rasagilin, selegilin veya tranilsipromin gibi MAO inhibitörü aldıysanız İBURAMİN® COLD kapsül kullanmayınız. Şayet MAO inhibitörü vücudunuzdan tamamen atılmadan İBURAMİN® COLD kapsül alırsanız ciddi, hayatı tehdit edici yan etkilerle karşılaşabilirsiniz. Aldığınız ibuprofen kalp krizini de içine alan hayatı tehdit eden kalp ve damar problemlerini artırabilir. Bu risk ibuprofeni uzun süre kullandığımızda daha da artacaktır. Tam kroner arter by pass ameliyatından önce veya sonraki 2 hafta içinde bu ürünü kullanmayınız. İbuprofen herhangi bir belirti vermeden mide veya barsakta kanama veya delinme gibi ciddi riskler oluşturabilir. Daha yaşlı insanlar için risk daha büyüktür.

Eğer ibuprofen veya psödoefedrine karşı herhangi bir alerjiniz varsa veya

- Mide veya barsağınızda aktif bir kanama veya ülser varsa;
- Burnunuzda polip varsa; veya
- Aspirin veya diğer anti inflamatuarlara karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

İBURAMİN® COLD kapsülü almadan önce herhangi bir ilaca alerjiniz varsa doktorunuza bildiriniz veya

- Midenizde ülser (yara) varsa veya bir kanama geçirdiyseniz;
- kalp rahatsızlığı, yüksek kan basıncı varsa;
- sistemik lupus eritematozus
- karaciğer veya böbrek rahatsızlığı
- tiroid (tiroid bezinin rahatsızlığı)
- glokom (göz içi basıncının artması)
- diyabet (kan şekeri bozuklukları)
- idrar yapma ile ilgili problem veya prostat büyümesi varsa
- bir kanama veya kan pıhtılaşma bozukluğu varsa
- sigara içiyorsanız;

Ya İBURAMİN® COLD kapsülü kullanmayınız ya da doz ayarlaması yapınız veya tedavi sırasında özel testler yaptırınız.

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

İBURAMİN® COLD'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İBURAMİN® COLD' un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

İBURAMİN® COLD alırken alkol almayınız. Eğer günde üç kadehten fazla alkol alıyorsanız ibuprofen mide kanaması riskini arttırabilir. Portakal suyu ve kola ile birlikte kullanmayınız. İBURAMİN® COLD'u bu besinlerden en az bir saat önce yada iki saat sonra alınız.

Hamilelik:

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte, özellikle hamileliğin son üç ayında İBURAMİN COLD kullanılması bebek için zararlı olabilir. Doktorunuz söylemedikçe bu ilacı kullanmayınız.

- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme:

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İBURAMİN® COLD anne sütüne geçer bu emzirilen bebek için zararlı olabilir. Eğer bebeğinizi anne sütü ile besliyorsanız doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İBURAMİN® COLD sizin düşünce veya reaksiyonlarınıza zarar verebilecek yan etkilere sebep olabilir. Eğer araç kullanıyorsanız veya uyanık kalmanızı gerektirecek herhangi bir şey yapıyorsanız dikkatli olmanız gerekir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İBURAMİN® COLD aşağıdaki ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır;

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız İBURAMİN® COLD'u almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

- Warfarin gibi kan inceltici;
- Steroidler (prednisolon ve diğerleri);
- Diüretikler veya yüksek kan basıncını tedavi eden ilaçlar;
- Atenolol, karteolol, metoprolol, propranolol, sotalol, timolol ve diğerleri gibi beta-blokerler;
- ACE inhibitörleri;
- Amitriptilin, klomipramin, imipramin ve diğerleri gibi antidepresanlar;
- Aspirin veya diklofenak, flurbiprofen, indometazin, ketoprofen, nabumeton, naproksen, pirosikam ve diğerleri gibi diğer non-steroid anti inflamatuvar ilaçlar.

Şayet bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya yeni bir doz ayarlaması yada tedavi sırasında özel testler yaptırmanız gerekebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3 – İBURAMİN® COLD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç tam olarak kullanma talimatında tarif edildiği gibi veya doktorunuzun söylediği şekilde kullanılmalıdır. Bu ilacı daha büyük miktarlarda veya tavsiye edilenden daha uzun sürede kullanmayınız. Genellikle bu ilaç sizin hastalık belirtileriniz kayboluncaya kadar kısa bir süre için kullanılır. İbuprofenin aşırı dozda alınması mide ve barsaklarınıza zarar verebilir. İbuprofenin yetişkinler için maksimum dozu 800 mg; günlük maksimum dozu 3200 mg'dır. Siz ağrınızı, ateşinizi veya soğuk algınlığınızı tedavi edebilecek en küçük doz İBURAMİN® COLD kapsülü kullanın. Eğer ateşiniz üç günden daha fazla devam ettiyse veya ilacı 7 gün kullandığınız halde şikayetleriniz geçmediyse ya da yeni hastalık belirtileri oluştuysa doktorunuza mutlaka haber veriniz. Şayet herhangi bir cerrahi operasyon geçirecekseniz ve bu ilacı birkaç gün önce kullandıysanız operasyonun başlangıcında doktorunuza haber veriniz. Bu ilacı kullanırken allerji deri testlerinde beklenmeyen sonuçlar görülebilir. Bu ilacı nem ve sıcaktan uzakta oda sıcaklığında saklayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

İBURAMİN® COLD kapsül sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda Kullanım:

İBURAMİN® COLD, 60 yaş üzeri hastalarda mide kanaması riskini arttırabilir.

Özel kullanım durumları Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İBURAMİN® COLD'u böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda kullanmayınız.

Eğer İBURAMİN® COLD'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla İBURAMİN® COLD kullandıysanız:

İBURAMİN® COLD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İBURAMİN® COLD'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen doza yeniden almaya devam ediniz.

İBURAMİN® COLD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İBURAMİN® COLD'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İBURAMİN® COLD'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Soluk almada güçlük, boğazınızda şişlik, kurdeşen, deride döküntü

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

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

İdrarınızdan kan gelmesi, böbrek ağrısı, göğüs ağrısı, mide ağrısı, ağzınızdan kan gelmesi, dışkıınızın renginin koyulaşması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

İshal, kabızlık, karın ağrısı, hazımsızlık, ağızda kuruma, döküntü, rahatsızlık veya kaygı-endişe, yorgunluk, baş ağrısı, sarılık, ödem, normalden uzun süren kanama

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

5 – İBURAMİN® COLD'un Saklanması

İBURAMİN® COLD'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce İBURAMİN® COLD'u kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İBURAMİN® COLD'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.

Adres :Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

Telefon :0216 456 65 70 Pbx

Faks :0216 456 65 79

e-mail :info@berko.com.tr

Üretim Yeri :Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.

Adresi :Adil Mah. Beykoz Cad. Tanıdık Sok. No: 1 Sultanbeyli/ İstanbul

Telefon :0 216 592 33 00

Faks :0 216 592 00 62

Bu kullanma talimatı 01/03/2011 tarihinde onaylanmıştır.