

## KULLANMA TALİMATI

### ACTIDEM Öksürük Şurubu Ağız yoluyla alınır.

**Etkin madde:** Bir ölçek (5 ml'de) 1.25 mg triprolidin HCl, 30 mg psödoefedrin HCl ve 10 mg dekstrometorfan HBr içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sorbitol çözeltisi, sukroz, sodyum benzoat, metil paraben, ponceau 4R, alkol, bğürtlen aroması, mentol, vanilya aroması, saf 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. **ACTIDEM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACTIDEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACTIDEM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACTIDEM'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ACTIDEM, öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları adı verilen gruba dahil, berrak, kırmızı renkli, bğürtlen tadında bir şuruptur, 150 ml'lik cam şişelerde bulunmaktadır.

ACTIDEM öksürük önleyen, üst solunum yolunda bulunan damarlardaki dolgunluğu azaltan ve histaminin (doku harabiyetinde ortaya çıkan ve damarları genişleten bir madde) etkisini gideren bir ilaçtır. Üst solunum yolları hastalıklarında (alerjik nezle, alerjik olmayan sürekli nezle, öksürük gibi) belirtilerin rahatlatılması amacıyla kullanılır.

### **2. ACTIDEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **ACTIDEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddelere, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Yüksek tansiyon ve kalp hastalığınız varsa,
- Kalp damar hastalığınız varsa,

- Monoamino Oksidaz İnhibitörleri (MAOI-bir çeşit antidepresan ) adı verilen ilaç grubuna ait ilaçlar alıyorsanız veya 2 hafta öncesine kadar aldıysanız,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Solunum yetmezliğiniz varsa,
- Kronik ve devamlı öksürüğünüz varsa,
- Sigara içiyorsanız,
- Astım veya amfizem (doku veya organlarda aşırı hava birikmesi) gibi hastalığınız varsa veya aşırı salgı görülen öksürüğünüz varsa,
- Sempatomimetik ilaçlar (dekonjestanlar (burun tıkanıklığını gideren), iştah bastırıcılar ve amfetamin (bir çeşit uyarıcı) benzeri ilaçlar) adı verilen gruba dahil başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Başka bir öksürük ve soğuk algınlığı ilacı kullanıyorsanız,
- Furazolidon içerikli ilaç kullanıyorsanız,
- 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

### **ACTIDEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Kalp hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Yüksek tansiyon hastalığınız varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliğiniz ve böbrek yetmezliğiniz varsa, özellikle bu hastalıklara eşlik eden kalp damar hastalığınız varsa,
- Göz tansiyonunuz varsa,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Alkol alıyorsanız,
- 60 yaş üzerindeyseniz dikkatli kullanınız.

5 günden daha uzun süre kullanmayınız.

ACTIDEM sersemlik yapabilir. Eğer bu ilacı kullanıyorsanız aynı zamanda alkol veya sakinleştirici ilaç kullanmaktan kaçınınız.

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

### **ACTİDEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ACTIDEM kullandığınız sırada alkol almayınız.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamilelik sırasında hekim tarafından tavsiye edilmeden kullanılmamalıdır.

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

ACTIDEM uyukulu hissetmenize ve dikkat eksikliğine yol açabilir, bu nedenle herhangi bir araç gereci veya makineyi kullanmayınız ve tehlikeli olabilecek etkinliklere katılmayınız.

### **ACTIDEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ACTIDEM sorbitol ve sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ACTIDEM her dozunda 0.25 ml etanol (alkol) içerir.

Metilhidroksibenzoat (E218) içeriği nedeniyle bazı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

ACTIDEM her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani buna bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Renklendirici olarak kullanılan Ponceau 4R, alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ACTIDEM'in burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar, sedatifler ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya Monoamino oksidaz inhibitörleri (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir.

ACTIDEM,psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum (kalp ritim bozukluğu olan hastalarda kullanılır), betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa (hipertansiyonu olan hastalarda kullanılır) ve beta-adrenerjik blokerler ( hipertansiyon, göğüs ağrısı, ritim bozukluğu, migren, kalp yetmezliği ve anksiyete bozukluğu olan hastalarda kullanılır) gibi ilaçlarla birlikte alındığında bu ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

ACTIDEM sakinleştirici ilaçlarla kullanılmalıdır.

*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. ACTIDEM nasıl kullanılır?**

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

**Yetişkin ve 12 yaş ve üzeri çocuklarda:** Günde 3 veya 4 kez 2 ölçek (10 ml) alınır.

Maksimum günlük doz 40 ml'dir.

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

ACTIDEM ağızdan alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Normal yetişkin dozu uygulanır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliğiniz varsa özellikle beraberinde kalp ve damarlarla ilgili bir hastalık şikayetiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

*Eğer ACTIDEM'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ACTIDEM kullandıysanız**

Aşırı dozda alındığında, tavsiye edilen dozlarda görülen yan etkilerle birlikte halsizlik, baş dönmesi, gözün istemsiz, hızlı ve ritmik hareketleri, göz titremesi, ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu), güçsüzlük, kasların gerginliğini yitirmesi, solunum yetmezliği, deri ve mukoz membranların kurumaması (ağız ve burun içi, mide bağırsak, vajina ve akciğer alanlarını döşeyen zarın kurumaması), ateş yükselmesi, hiperaktivite (aşırı hareketlilik), titreme, kasılmalar, duyarlılık, huzursuzluk, çarpıntı ve yüksek tansiyon görülebilir.

*ACTIDEM'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ACTIDEM kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ACTIDEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ACTIDEM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın  $\geq 1/10$

Yaygın  $\geq 1/100$  ve  $< 1/10$

Yaygın olmayan  $\geq 1.000$  ve  $< 1/100$

Seyrek  $\geq 1/10.000$  ve  $< 1/1.000$

Çok seyrek  $\leq 1/10.000$ .

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**Psödoefedrine bağlı gelişen yan etkiler**

Yaygın: Asabiyet, uykusuzluk, sersemlik, ağız kuruluğu, bulantı, kusma.

Yaygın olmayan: Tutarsız aşırı davranış (ajitasyon), huzursuzluk, idrar yapmada güçlük (dizüri), idrar yapamama (üriner retansiyon)

Seyrek: Varsanı (özellikle çocuklarda), kalbin atım sayısında artış (taşikardi), kalp atışı anormalliği (palpitasyonlar), artan kan basıncı, döküntü, egzama (alerjik dermatit)

## **Triprolidine bağı gelişen yan etkiler**

Çok yaygın:	Rahatlama (sedasyon), uyuşukluk
Yaygın:	Ağız, burun ve boğaz kuruluğu, dikkat bozukluğu, anormal koordinasyon, sersemlik
Bilinmiyor:	Deri döküntüsü, kurdeşen (ürtiker), idrar yapamama (üriner retansiyon), kusma, bulantı dahil mide-bağırsak kanalı bozuklukları, akciğer bronş salgılarında kıvam artışı, bulanık görme, aşırı uyarılma (artan enerji, asabiyet, huzursuzluk), bilinç bulanıklığı (konfüzyon), kabus görme, halüsinasyon (varsanı).

## **Dekstrometorfan bağı gelişen yan etkiler**

Yaygın olmayan:	Uyuşukluk, sersemlik, mide-bağırsak yolu bozuklukları, bulantı, kusma, hazımsızlık
-----------------	------------------------------------------------------------------------------------

Aşağıdaki yan etkiler ürün pazara verildikten sonra gözlenmiştir ve sayısı bilinmeyen bir popülasyondan elde edildiğinden sıklığı bilinmemekle birlikte çok seyrek görülecekleri tahmin edilmektedir.

Çok seyrek:	Serotonin sendromu (belirtileri: şuur değişikliği, uykusuzluk, kas seğirmesi, hiperrefleksi (diz kapağının atması), terleme, titreme, sallantı ve yüksek tansiyon), alerjik reaksiyonlar (döküntü, kurdeşen, ciltte ödem)
-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*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.titek.gov.tr](http://www.titek.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 edilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. ACTIDEM’in saklanması**

*ACTIDEM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Buzdolabında saklamayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ACTIDEM’i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza  
B Blok 34394 1. Levent/İstanbul

**Üretici:** Abdi İbrahim İlaç Sanayi Tic. A.Ş. İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.