

## KULLANMA TALİMATI

BALAFEN® 100 mg/5 ml pediatrik süspansiyon

**Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:**

İbuprofen'dir.

Her 5 ml'lik ölçek, 100 mg ibuprofen içerir.

- **Yardımcı madde(ler):**

Metil paraben (E218), propil paraben (E216), gün batımı sarısı (E110), portakal esansı, sorbitol (E420), krospovidon, avicel RC 591, tween 20, sakarin sodyum, 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. **BALAFEN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BALAFEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BALAFEN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BALAFEN®'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. BALAFEN® nedir ve ne için kullanılır?

- BALAFEN®, portakal renkli, portakal kokulu bir süspansiyondur.
- BALAFEN®, 100 ve 120 ml'lik kahverengi cam şişeler içinde piyasaya sunulmaktadır.
- BALAFEN®'in etkin maddesi olan ibuprofen, NSAİİ olarak adlandırılan non-steroid antiinflamatuvar (steroid olmayan iltihap giderici) bir ilaç sınıfına aittir.
- BALAFEN® bu özellikleri dolayısıyla, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
  - 6 ay ve üzerindeki çocuklarda ateşin düşürülmesi amacıyla kısa süreli olarak,
  - 6 ay ve üzerindeki çocuklarda hafif ve orta derecedeki ağrıların giderilmesi amacıyla kısa süreli olarak,
  - Çocukluk çağı romatizmal eklem hastalığı (juvenil artrit) belirtilerinin tedavisi.

## 2. BALAFEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### BALAFEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çocuğunuz ibuprofene veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) ise,
- Çocuğunuz daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer NSAİİ'lere karşı, astım, burun iltihabı (rinit) veya kurdeşen (ürtiker) gibi alerjik reaksiyonlar gösterdiyse,
- Çocuğunuz sözü edilen bu ilaçlar nedeniyle daha önce mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyse,
- Çocuğunuzun tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsağı ülserleri, iltihabi bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-bağırsak kanaması gibi hastalıkları varsa ya da daha önce tekrarlayan bir şekilde geçirdiyse,
- Çocuğunuzun şiddetli kalp yetmezliği var ise,
- İbuprofen kullanırken çocuğunuzda mide-bağırsak kanaması veya yarası (ülserasyon) oluşur ise,
- Çocuğunuzda ağır karaciğer yetmezliği var ise,
- Çocuğunuzda ağır böbrek yetmezliği (glomerüler filtrasyon<30ml / dk) var ise,
- Çocuğunuzda kanamaya eğilim artmış ise (kolay kanamaya neden olan durumlar var ise),
- Ayrıca koroner arter bypass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemde BALAFEN® kullanılmamalıdır.

## **BALAFEN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Çocuğunuz astım hastası ise, veya daha önce astım geçirdiyse; bronşlarda spazma yol açabilir,
- Çocuğunuz önceden mide-onikiparmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyse; bu tablolarda alevlenme görülebilir,
- Çocuğunuzda böbrek hastalığı varsa; böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekebilir. İbuprofen ve benzeri NSAİ ilaçları uzun süre kullanan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve ADE inhibitörü sınıfı tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir,
- Çocuğunuzda karaciğer hastalığı varsa,
- Çocuğunuzda kalp hastalığı varsa ya da tansiyonu (kan basıncı) yüksek ise; vücudun çeşitli bölümlerinde su tutulması ve bunun sonucunda şişmeler (ödem) görülebilir,
- İbuprofen ve benzeri ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreyle kullanıldıklarında, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme (fel) riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunmuştur. Kalp veya damar hastalıkları olan, daha önce inme geçirmiş olan veya bu gibi durumlar için risk taşıyanlarda (yüksek tansiyon, yüksek kolesterol veya şeker hastalığı olanlar ya da sigara içenlerde) tedavi doktor veya eczacı ile görüşülmelidir.
- İbuprofen ve benzeri NSAİ ilaçlar uzun süreli (süreğen) kullanıldığında, çocuğunuz önceden bu türlü bir hastalık geçirmemiş olsa bile, mide-bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinme oluşabilmektedir. Bu türlü istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski, daha önce böyle bir hastalık geçirmiş olanlarda, yaşlı kişilerde, yüksek ilaç dozlarında ve tedavi süresi uzadıkça artmaktadır.
- Çocuğunuzun vücudunda sebepsiz olarak morarmalar, ürümler ortaya çıkarsa, doktora başvurunuz,
- Çocuğunuzda üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, başağrısı ve kusma, ya da ensesinde katılık hissi ortaya çıkarsa hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Çocuğunuzun cildinde kızarıklık, döküntüler belirirse, hemen doktora başvurmalısınız.

Diğer NSAİ ilaçlar ile olduğu gibi, BALAFEN® infeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

Çocuğunuzun hastalığının belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

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

### **BALAFEN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BALAFEN®'i çocuğunuza aç karnına biraz su ile verebilirsiniz. Ancak az sayıda hastada BALAFEN® ile hafif bir hazımsızlık hali ortaya çıkabilmektedir. Eğer çocuğunuzda böyle bir durum oluşursa, şurubu bir miktar yiyecek ya da süt ile vermeniz yararlı olacaktır.

BALAFEN® ile birlikte alkol kullanılması önerilmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileliğin 1. ve 2. üç aylık döneminde, çok gerekli olmadığı sürece ibuprofen kullanılmamalıdır.

Hamileliğin son üç ayında kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BALAFEN®'in emziren anneler tarafından kullanılması önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

BALAFEN®, sersemlik, rehavet, yorgunluk ve görme bozuklukları gibi yan etkilere neden olabilir. Eğer bu yan etkiler görülürse, hastalar araç ve makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.

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

Bu ürün her bir ölçüğünde (5 mL) 2,225 g sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuzun bazı şekerlere karşı duyarlılığı olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BALAFEN® , gün batımı sarısı (E110) içermektedir. Dolayısıyla alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu alerjik reaksiyonlar aspirine alerjik olan kişilerde daha yaygındır. Çocuğunuz aspirine alerjik ise BALAFEN® kullanmayınız.

Ayrıca içerdiği parahidroksibenzoatlar nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

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

Bazı hastalarda etkileşimler bildirildiği için, BALAFEN® tedavisinde iken, çocuğunuz için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız:

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin); bunların atılımları azalabilir ve istenmeyen etkileri artabilir.
- Yüksek tansiyon ilaçları; tansiyon düşürücü etki azalabilir.
- NSAİİ'ler, ADE inhibitörleri, beta-blokerler ve diüretikler gibi yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir. Diüretikler ayrıca, NSAİİ'lerin nefrotoksisite (böbrekler üzerine zararlı etki) riskini artırabilir.
- Kolestiramin: İbuprofenin, kolestiramin ile birlikte uygulanması, ibuprofenin mide- bağırsak kanalındaki emilimini azaltabilir. Fakat klinik önemi bilinmemektedir.
- Sülfonilüre: NSAİİ'ler sülfonilüre tedavilerini potansiyalize edebilirler. Sülfonilüre tedavisi görmekte olan hastalarda ibuprofen kullanımı ile çok seyrek hipoglisemi rapor edilmiştir.
- Mifepriston: İlacın etkililiğinde azalma olabilir. Sınırlı kanıt, prostaglandin ile NSAİİ'lerin aynı gün birlikte uygulanmasının, mifepriston veya prostaglandinin servikal olgunlaşma veya uterus kontraktilesi (rahmin kasılması) üzerindeki etkilerini olumsuz etkilemediğini ve hamileliğin medikal terminasyonunun (tıbbi olarak sonlandırılması) klinik etkililiğini düşürmediğini göstermektedir.
- CYP2C9 İnhibitörleri (Karaciğerde ilaçların etkisiz hale getirilmesinde görev yapan proteinleri durduran ilaç grubu): İbuprofenin, CYP2C9 inhibitörleri ile birlikte uygulanması, ibuprofene (CYP2C9 enzimlerini etkileyen madde) maruziyeti arttırabilir. Vorikonazol ve flukonazol (mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar, CYP2C9 inhibitörleri) ile yapılan bir çalışmada, yaklaşık % 80-100 oranında artmış bir S(+)-ibuprofen maruziyeti gösterilmiştir. Özellikle yüksek dozdaki ibuprofenin vorikonazol veya flukonazol gibi güçlü CYP2C9 inhibitörleri ile birlikte uygulanması durumunda, ibuprofen dozunun düşürülmesi düşünülmelidir.

- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin); pıhtılaşma engelleyici etki artabilir.
- Pıhtılaşmayı sağlayan kan pulcuklarının faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn., fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin); NSAİİ'ler ile birlikte kullanıldıklarında mide-bağırsak kanalında kanama riskini arttırabilirler.
- Aspirin; istenmeyen etki olasılığı artabilir.
- Ginkgo biloba bitkisel özütü; mide-bağırsak kanalında kanama riski artabilir.
- İdrar söktürücüler (örn., furosemid); idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn., digoksin, digitoksin); bu ilaçların kan düzeyleri artabilir.
- Kaptopril ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn., siprofloksasin); nöbet (konvülsiyon) gelişme riski vardır.
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; örn., aspirin, naproksen, selekoksib, nimesülid); iki veya daha fazla NSAİ ilacın birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.
- Kortizon grubu ilaçlar; mide-bağırsak kanalında ülser ve kanama riski artabilir.
- Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ve metotreksat (romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç); vücuttan atımları azalabilir. NSAİİ'ler, metotreksatın tubular sekresyonunu (idrara atılmasını) engelleyebilir ve metotreksatın klerensini (temizlenmesini) düşürebilir.
- Mifepriston (düşük ilacı); ilacın etkililiğinde azalmaya neden olabilir.
- Siklosporin; böbrek bozukluğu riskinde artış olabilir.
- Takrolimus; NSAİİ'ler ile beraber kullanıldığında böbrek üzerine olan zararlı etkilerinde artış olabilir.
- Tiklopidin ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Zidovudin; NSAİİ'ler ile beraber verildiğinde kandaki toksik etki riskinde artış olabilir. Aynı zamanda zidovudin ve ibuprofen tedavisi alan HIV (+) hemofili (kanamanın durmaması sorunu) hastalarında kan oturması ve eklem boşluğunda kan birikmesi riskinde artışa ilişkin kanıt bulunmaktadır.

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

### **3. BALAFEN® nasıl kullanılır?**

BALAFEN®'i çocuğunuza ne zaman ve ne şekilde vereceğiniz konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

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

##### ***Çocuklar***

BALAFEN®'in olağan günlük dozu bölünmüş dozlar halinde vücut ağırlığı başına 20-30 mg/kg'dır. Bu dozlar, pediatrik süspansiyon aşağıdaki gibi verilerek sağlanabilir:

- 6 ay-1yaş: Günde üç defa 2,5 ml (yarım ölçek-çocuğunuzun 7 kg'dan ağır olması koşulu ile)
- 1-2 yaş: Günde üç-dört defa 2,5 ml (yarım ölçek)
- 3-7 yaş: Günde üç-dört defa 5 ml (bir ölçek)
- 8-12 yaş: Günde üç-dört defa 10 ml (iki ölçek)

Jüvenil romatoid artrit hastalığında (çocuk ve ergenlerde ortaya çıkan özel bir romatizmal eklem hastalığı), bölünmüş dozlar halinde vücut ağırlığı başına 40 mg/kg dozuna kadar verilebilir.

##### ***Yetişkinler***

Önerilen doz, bölünmüş dozlar halinde günde 1.200-1.800 mg'dır (günde üç defa 4-6 ölçek).

Bazı hastalarda 600-1.200 mg/gün dozunda idame edilebilir.

Bölünmüş dozlar halinde verilen günlük doz 2.400 mg'ı geçmemelidir.

Ancak gerektiğinde, doz 3.200 mg'a yükseltilebilir.

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

BALAFEN®, aç karına biraz su ile verilebilir. Ancak az sayıda hastada BALAFEN® ile hafif bir hazımsızlık hali ortaya çıkabilmektedir. Eğer böyle bir durum oluşursa, şurubu bir miktar yiyecek ya da süt ile vermeniz yararlı olacaktır.

BALAFEN® alımı ile ağızda veya boğazda geçici bir yanma hissi olabilir. Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

## **Değişik yaş grupları**

### **Yaşlılarda kullanımı:**

BALAFEN® böbrekleri ve karaciğeri normal çalışan yaşlılarda, doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir. Ancak yaşlılardaki dozajda dikkatli olunmalıdır. En düşük etkin doz olası en kısa süreyle kullanılmalıdır.

### **Çocuklarda kullanımı:**

BALAFEN®, 7 kg'ın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Ateş düşürücü olarak kullanıldığında, pediatrik süspansiyon uzun süreler kullanılmamalı ve 6 aydan küçük çocuklara verilmemelidir.

## **Özel kullanım durumları**

### **Böbrek/karaciğer/kalp yetmezliği:**

Böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü BALAFEN® gibi NSAİİ'lerin kullanımı böbrek fonksiyonlarında bozulmayla sonuçlanabilir. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BALAFEN® kullandıysanız**

Reçete edilen günlük dozdan daha fazlasını kullanmayınız.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla BALAFEN® kullanmışsanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurun.

Belirtiler, mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

*BALAFEN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*



### **BALAFEN®'i kullanmayı unutursanız**

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı veriniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz vermeyiniz.*

### **BALAFEN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tedaviyi sonlandırınca kadar BALAFEN® kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Sadece çocuğunuz kendisini daha iyi hissettiği için tedaviye son vermeyiniz. BALAFEN® almayı zamanından önce keserseniz, çocuğunuzun hastalığı daha da kötüleşebilir. Hastalığın belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, BALAFEN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Spesifik olmayan alerjik reaksiyon (döküntü veya kaşıntı)
- Anafilaksi - Nefes darlığı veya yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde veya boğazda kaşıntılı döküntü ve/veya şişkinliğe sebep olabilecek ciddi alerjik reaksiyon

- Astım - Sıkıntılı nefes alma, göğüs veya nefes darlığına sebep olabilecek solunum yolu iltihaplanması
  - Ağırlaşmış Astım - Sıkıntılı nefes alma, göğüs veya nefes darlığına sebep olabilecek solunum yolu iltihaplanmasının ağırlaşması
  - Bronkospazm - Ciğerlerde, nefes almayı zorlaştırıcı geçici solunum yolu darlığı
  - Dispne - Nefes almada zorluk
  - Kaşıntı (pruritus)
  - Deri üzerindeki kırmızı veya mor lekeler (purpura)
  - Yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık (anjiyoödem)
  - Steven-Johnson sendromu – Deri üzerinde veya ağız yüzeyinde, acı veren, kırmızı veya mor döküntü ve kabarıklığa sebep olan hayatı tehdit edici alerjik reaksiyon
  - Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
  - Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
  - Kurdeşen (ürtiker)
  - Işığa duyarlılık (fotosensitivite) ve içi sıvı dolu kabarcıklı (vezikülobüllöz) döküntü
  - DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir.
- DRESS'in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir. Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun BALAFEN®'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya çocuğunuzun hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

- Anormal karaciğer fonksiyonları, karaciğer yetmezliği
- Soğuk algınlığı veya boğaz ağrısına neden olabilecek, beyaz kan hücrelerinin sayısında aşırı azalma (agranülositoz)
- Aplastik anemi - kan hücreleri sayısında ciddi azalma (kırmızı kan hücreleri, beyaz kan hücreleri ve/veya kan pulcukları) - Kanama veya enfeksiyonlara yatkınlığın artması
- Kemik iliği baskılanması - Kanama veya enfeksiyonlara yatkınlığın artması

- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık) – Kırmızı kan hücrelerinde artan bozulma nedenli yorgunluk hissi
- Kan pulcuklarının kümeleşmesinin baskılanması (trombosit agregasyon inhibisyonu)  
Kanamaya yatkınlığın artması, morlukların görülmesi
- Beyaz kan hücreleri (lökosit) sayısında azalma (lökopeni)
- Kanda nötrofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısında azalma (nötropeni) – Vücudun enfeksiyon ile mücadele yeteneğinde azalma
- Trombositopeni (kanda, kanın pıhtılaşmasını sağlayan trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma) - Kanama, morlukların görülmesi
- Mide bağırsak kanaması (gastrointestinal kanama)
- Mide bağırsakta hafif kanama (gastrointestinal hemoraji)
- Mide bağırsakta yara (gastrointestinal ülserasyon)
- Kanamaya bağlı katran renkli, kötü kokulu, vıcık vıcık, yapışkan dışkı (melena)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Midenin iç yüzündeki zarın iltihaplanması (gastrit) – Mide yanması
- Kan kusma veya kahve telvesi renginde veya kıvamında kan tükürme (hematemez)
- Küçük yaralarla belirgin ağız iltihabı (ülseratif stomatit)
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) ve Crohn hastalığının alevlenmesi – Karında şiddetli kramp, ishal
- Karaciğer iltihabı (hepatit) - Sarılık
- Akut böbrek bozukluğu – Sersemlik, idrar oluşmaması
- Üre ve benzeri azotlu maddelerin kanda birikmesi (azotemi) – Bilinç bulanıklığı
- İdrarda kan bulunması (hematüri)
- Kreatinin maddesinin böbreklerden atılımının azalması (kreatinin klerensinin azalması)
- Hematokrit azalması (kırmızı kan hücre sayısında azalma) – Halsizlik
- Aseptik menenjit (mikropsuz beyin zarı iltihabı)
- Gastrointestinal perforasyon (mide ve bağırsaklarda delinme)

Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya çocuğunuzun hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

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

- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kanda eozinofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısında artma (eozinofili)
- Zihin karışıklığı, bulanıklığı (konfüzyon)
- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyon)
- Görme bulanıklığı
- Zehirli bir madde nedeniyle görme keskinliğinin azalması (toksik ambliyopi)
- Görme değişiklikleri
- Duymada azalma
- Kan basıncı yüksekliği (hipertansiyon)
- Burun kanaması (epistaksis)
- Rinit (nezle, grip)
- Oniki parmak bağırsağında meydana gelen yara (duodenal ülser)
- Mide ülseri (gastrik ülser)
- Sarılık
- Hemoglobın azalması ve anormal karaciğer fonksiyon testi
- Depresyon
- Uykusuzluk ve anksiyete (kaygı, endişe)
- Uyuşma (parestezi)
- Uykululuk hali (somnia)
- Göz sinirlerinde iltihaplanma (optik nörit), bulanık görme
- İç kulak rahatsızlığından kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Duyma zorluğu
- Çeşitli formlarda toksik böbrek bozuklukları (interstisyel nefrit ve nefrotik sendrom dahil).

BALAFEN® gibi ilaçlar kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunabilir.

Seyrek olarak BALAFEN® ile kan bozuklukları ve böbrek problemleri oluşabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Döküntü
- Kaşıntı
- Ödem (sıvı birikimine bağlı deri altında oluşabilecek şişlik)
- Yorgunluk
- Sıvı tutulması
- İştah azalması
- Sinirlilik
- Baş dönmesi (sersemlik hali)
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Mide bölgesinde ağrı (epigastrik ağrı)
- Mide yanması
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Kusma
- Karın (abdominal) ağrısı/rahatsızlığı
- İshal (diyare)
- Kabızlık (konstipasyon)
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans)
- Ağızda veya boğazda geçici yanma hissi.

Bunlar BALAFEN®'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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](http://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. BALAFEN®'in saklanması**

*BALAFEN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BALAFEN®'i kullanmayınız.*

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz BALAFEN®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/SAMSUN

### ***Üretim Yeri:***

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/SAMSUN

*Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.*