

## KULLANMA TALİMATI

### DROFLU COLD PLUS 20/3/0,2 mg/ml ŞURUP

Ağız yolu ile alınır.

**Etkin madde:** Her 5 mL (1 ölçek) şurup 100 mg ibuprofen, 15 mg psödoefedrin hidroklorür ve 1 mg klorfeniramin maleat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sorbitol, makrogolgliserolhidroksi stearat, sukroz, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, karmelloz sodyum, sodyum siklamat, sodyum hidrojen karbonat, sodyum benzoat, karışık meyve aroması ve 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. *DROFLU COLD PLUS nedir ve ne için kullanılır?*
2. *DROFLU COLD PLUS 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *DROFLU COLD PLUS nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *DROFLU COLD PLUS 'ın saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. DROFLU COLD PLUS nedir ve ne için kullanılır?

DROFLU COLD PLUS 100 mL'lik amber renkli cam şişede, 5 mL'sinde 100 mg ibuprofen, 15 mg psödoefedrin hidroklorür ve 1 mg klorfeniramin maleat içeren, 1/2 ml ve 1/4 ml'ye işaretli kaşık ölçekle beraber sunulan hafif sarı renkli şuruptur.

Klorfeniramin vücutta doğal histaminin etkisini azaltan antihistaminik bir ajandır. Histamin hapşırık, kaşıntı, gözlerde sulanma ve burnun akıntısına neden olur. İbuprofen iltihap giderici (non steroid antiinflamatuvar) ilaç grubundandır. İbuprofen vücutta ağrı ve inflamasyona sebep olan prostaglandin adı verilen molekülleri azaltır. Psödoefedrin burun içindeki (nazal pasajlardaki) kan damarlarını büzen dekonjestan bir maddedir. Genişleyen kan damarları burun tıkanıklığına sebep olur.

DROFLU COLD;

Soğuk algınlığı, grip, sinüzit ve diğer üst solunum yolu enfeksiyonları ile birlikte görülen ateş, burun akıntısı ve burun tıkanıklığı içeren belirtilerin giderilmesinde kullanılır.

## 2. DROFLU COLD PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **Kalp-Damar Sistemi ile ilgili riskler**

- Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) ölümcül olabilecek pıhtılaşma ile ilgili (KV trombotik) olaylar, kalp krizi (miyokard infarktüsü) ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- DROFLU COLD PLUS kalbi besleyen damarlardaki tıkanıklığın giderilmesi (koroner arter bypass) ameliyatı öncesi ağrı tedavisinde kontrendikedir.

### **Sindirim Sistemi ile ilgili riskler**

- Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) kanama, yara (ülserasyon), mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek sindirim sistemi ile ilgili ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar sindirim sistemi ile ilgili ciddi etkiler açısından daha yüksek risk taşımaktadır.

## **DROFLU COLD PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- İbuprofen, psödoefedrin, klorfeniramin, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Hamileliğin son üç ayında iseniz,
- şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- şiddetli böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,
- 6 yaşın altındaki çocuklarda,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa ve beta blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan toplanması ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılayıcılar, duyuğu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin,
- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara (NSAİİ'lere) karşı, astım, burun iltihabı (rinit) veya kurdeşen (ürtiker) gibi alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz,
- Sözü edilen bu ilaçlar nedeniyle daha önce mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyseniz,
- Tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsağı ülserleri, iltihabi bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-bağırsak kanaması gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce tekrarlayan bir şekilde geçirdiyseniz,
- İbuprofen kullanırken mide-bağırsak kanaması veya yarası (ülserasyon) oluşur ise,
- Kanamaya eğiliminiz artmış ise (kolay kanamaya neden olan durumlar var ise),
- Burun tıkanıklığını gideren, iştah bastırıcı ya da bir çeşit uyarıcı olan amfetamin benzeri başka bir semptomimetik ilaç veya tansiyon düşürücü beta-bloker ilaç kullanıyorsanız,
- Koroner arter bypass cerrahisi (kalbi besleyen damarlardaki tıkanıklığın giderilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemde,
- şiddetli kalp yetmezliği hastalığınız varsa (NYHA Sınıf IV) varsa,
- Yüksek tansiyon ve kalp hastalığınız varsa,

- Şeker (diyabet) hastası iseniz,
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Feokromasitoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir.),
- Kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Prostat büyümeniz ve idrar kesesi fonksiyon bozukluğunuz varsa DROFLU COLD ŞURUP kullanılmamalıdır.

### **DROFLU COLD PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer;

- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa,
- Ağız yolu ile kullanılan kortikosteroidler, kanın pıhtılaşmasını önleyen antikoagülan ilaçlar (varfarin) kullanıyorsanız,
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beynin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.
- 60 yaş üzerindeyseniz,
- Astım hastası iseniz, veya daha önce astım geçirdiyseniz; solunum yolu kanallarında daralmaya (bronşlarda spazma) yol açabilir,
- Önceden mide-onikiparmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyseniz; bu tablolarda alevlenme görülebilir,
- Böbrek hastalığınız varsa; böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekebilir. İbuprofen ve benzeri steroid olmayan iltihap giderici ilaçları (NSAİİ'leri) 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,

- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp hastalığınız 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 (felç) 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 steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİ) uzun süreli (süreğen) kullanıldığında, önceden bu türlü bir hastalık geçirmemiş olsanız 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.
- Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktora başvurunuz,
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma, ya da ensesinde katılık hissi ortaya çıkarsa hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme (halüsinasyonlar), huzursuzluk, uyku düzensizliği ortaya çıkarsa ilaç almayı bırakınız.
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- Cildinizde kızarıklık, döküntüler belirirse, hemen doktora başvurmalısınız.
- 5 günden daha fazla kullanmayınız.

Diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar ile olduğu gibi, DROFLU COLD PLUS enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

Hastalığınızın 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 sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **DROFLU COLD PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DROFLU COLD PLUS alırken alkol almayınız. Eğer günde üç kadehten fazla alkol alıyorsanız ibuprofen mide kanaması riskini arttırabilir. Portakal suyu ve kola ile birlikte kullanmayınız. DROFLU COLD PLUS'ı bu besinlerden en az bir saat önce ya da iki saat sonra alınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte, özellikle hamileliğin son üç ayında DROFLU COLD PLUS kullanılması bebek için zararlı olabilir. Doktorunuz önermedikçe bu ilacı kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **DROFLU COLD PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan sukroz ve sorbitol nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde yaklaşık 1,26 milimol (29 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Bazı hastalarda etkileşimler bildirildiği için, DROFLU COLD PLUS tedavisinde iken, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız:

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin)
- Yüksek tansiyon ilaçları
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ADE inhibitörleri, beta-blokerler ve idrar söktürücüler (diüretikler)
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan kolestiramin
- Kan şekeri seviyesini düşürmek için kullanılan sülfonilüre türü ilaçlar
- Düşük ilacı mifepriston
- CYP2C9 İnhibitörleri (Karaciğerde ilaçların etkisiz hale getirilmesinde görev yapan proteinleri durduran ilaç grubu; örn: vorikonazol, flukonazol)
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin)
- 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)
- Aspirin
- Japon eriği (Ginkgo biloba) bitkisel özütü
- İdrar söktürücüler (örn., furosemid)
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn., digoksin, digitoksin)
- Bir çeşit tansiyon ilacı olan kaptopril ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn., siprofloksasin); nöbet (konvülsiyon)
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; örn., aspirin, naproksen, selekoksib, nimesülid)
- Kortizon grubu ilaçlar
- Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ve metotreksat (romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç)
- Bir antibiyotik olan siklosporin
- Organ nakli ameliyatlarından sonra vücudunuzun nakil edilen organı reddetmesini önlemek için kullanılan takrolimus adlı ilaç
- Kanı sulandıran bir ilaç tiklopidin
- AIDS hastalığı (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan zidovudin adlı ilaç
- Alerjik hastalıkların tedavisinde kullanılan klasik antihistaminikler (sedatif [yatıştırıcı, sakinleştirici] etkili)
- Fenitoin içeren epilepsi (sara) ilaçlarıyla, anksiyete (kaygı, endişe) tedavisinde veya uyku düzenleyici ilaçlarla

- Burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyancı ilaçlar veya MAOI'ler (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan (Moklobemid)
- Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Ergot alkaloidler (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır)
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin
- Trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılır)

*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. DROFLU COLD PLUS nasıl kullanılır?

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

Ateş tedavisi: Antipiretik etkisi yaklaşık 6-8 saat kadar devam eder. Daha yüksek dozların kullanılması bu süreyi uzatmaz. Doz miktarları aşağıdaki tabloya göre ayarlanmalıdır. 5 günden daha fazla kullanmayınız.

	5 mg/kg		10 mg/kg	
	Ateş ≤ 39.2 °C		Ateş > 39.2 °C	
YAŞ	mg	Ölçek	mg	Ölçek
6-8 yaş	125	1+1/4	250	2+1/2
9-10 yaş	150	1+1/2	300	3
11-12 yaş	200	2	400	4

12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde günde 3-4 kez 1-2 ölçek kullanılır.

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

İstenmeyen etkiler, semptomları kontrol altına almak için gerekli olan en düşük etkin dozun en kısa sürede kullanılması ile en aza indirilebilir.

#### Uygulama yolu ve metodu:

DROFLU COLD PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.



Ölçek kaşığı kullanılarak şurup içilir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek fonksiyonu bozuk olan kişilerde kullanılmamalıdır.

### **Çocuklarda kullanımı:**

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

### **Yaşlılarda kullanımı**

60 yaş üzerindeki bireylerde ibuprofene bağlı mide kanaması riski artmaktadır.

*Eğer DROFLU COLD PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden fazla DROFLU COLD PLUS kullandıysanız:**

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla DROFLU COLD PLUS Şurup 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.

Ani (akut) doz aşımı merkezi sinir sistemi uyarılması ve değişken kalp-damar etkilerin klinik bulgularını oluşturabilir. Kan basıncını yükselten ilaçlar (pressör aminler), psödoefedrin HCl varlığında çok dikkatli kullanılmalıdır. Doz aşımı belirtileri olan hastalara koruyucu (konservatif) tedavi uygulanmalıdır.

*DROFLU COLD PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **DROFLU COLD PLUS'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozu yeniden almaya devam ediniz.

**DROFLU COLD PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, **DROFLU COLD PLUS**'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DROFLU COLD PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- Nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde ve boğazda şişme; deride şiddetli kaşıntı ve döküntü; tansiyon düşmesine bağlı çarpıntı ve baş dönmesi (Aşırı duyarlılık – Alerji)
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti),
- Kan basıncında yükselme (hipertansiyon),
- Kalp atışlarında düzensizlik, çarpıntı, göğüs ağrısı,
- Şiddetli karın ağrısı (mide ülseri veya pankreatit)
- Gözlerde ve deride sarılık (karaciğer işlev bozukluğu),
- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması),
- Deride morluklar, burun ve diş eti kanaması, enfeksiyon hastalıklarına yakalanma sıklığı artmışsa, solukluk ve halsizlik (kemik iliği baskılanması),
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden hastalık (eritema multiforme),
- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz),
- Kaslarda ani güç kaybı, his kaybı, görme bozuklukları (inme),
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı (aseptik menenjit)
- Gerçekte olmayan şeyleri görme ve duyma hali varsa (varsanı – halüsinasyon)
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in belirtileri şunlardır; döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit

beyaz kan hücresi) artışı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DROFLU COLD PLUS 20/3/0,2 mg/ml ŞURUP' u karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

**Yaygın:**

- Sinirlilik, uykusuzluk,
- Sersemlik, baş ağrısı ve baş dönmesi,
- Bulanık görme,
- Sindirim bozukluğu (dispepsi),
- İshal (diyare),
- Bulantı, kusma, karın ağrısı,
- Mide ve bağırsakta aşırı gaz (flatulans),
- Kabızlık (konstipasyon),
- Mide bağırsak kanaması,
- Kanamaya bağlı katran renkli, kötü kokulu dışkı (melena),
- Kan veya kahve telvesi gibi kusma (hematemez),
- Deri döküntüsü

**Yaygın olmayan:**

- Görme bozukluğu,
- Oniki parmak bağırsağında meydana gelen yara (duodenal ülser),
- Mide ülseri (gastrik ülser),
- Midenin iç yüzündeki zarın iltihaplanması (gastrit),
- Küçük yaralarla belirgin ağız iltihabı (oral ülserasyon),
- Sarılık,
- Karaciğer iltihabı (hepatit),
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu,
- Telaş hali, huzursuzluk,
- Uyuşma (parestezi),
- Duyma bozukluğu (duymada azalma, artma),
- Rinit (nezle,grip),
- Yorgunluk,
- Astım, astımda ağırlaşma, solunum yolu kanallarında daralma (bronkospazm) ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Kaşıntı (pruritus),
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura),
- Yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık (anjiyoödem),
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite),
- Ağrılı idrar yapma,
- Erkek hastalarda idrar yapmada zorluk (üriner retansiyon),
- Böbrek yetmezliği (ayak bileklerinde şişme gibi)

**Seyrek:**

- Beyaz kan hücreleri (lökosit) sayısında azalma (lökopeni),
- Trombosit-kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin sayısında azalma (trombositopeni),
- Ani gelişebilen beyaz kan hücrelerinin sayısında aşırı azalma (agranülositoz),
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi),
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık),

- Kandaki bir beyaz kan hücresi çeşidi olan nötrofillerin sayısının aşırı derecede azalması (nötropeni),
- Kulak çınlaması (tinnitus),
- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyon),
- İç kulak rahatsızlığından kaynaklanan baş dönmesi (vertigo),
- Beyin zarı iltihabı [ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş, ışığa dayanıksızlık ya da oryantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı] (aseptik menenjit),
- Yaygın, şiddetli allerjik reaksiyon (anafilaksi),
- Hezeyan,
- Kalp atışında artış (taşikardi),
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon),
- Kalp ritminde bozukluk,
- Göz sinirlerinde iltihaplanma (Optik nevrit),
- Uykululuk hali (somnolans),
- Zehirli bir madde nedeniyle göz sinirlerinde iltihaplanma (toksik optik nöropati),
- Ağız kuruluğu,
- Mide, bağırsakta delinme (gastrointestinal perforasyon),
- Karaciğerde hasar,
- Ödem,
- Alerji sonucu ciltte görülen döküntüler (alerjik dermatit)

#### **Çok seyrek:**

- Pankreas iltihabı (pankreatit),
- Karaciğer yetmezliği,
- Stevens-Johnson sendromu dahil büllöz deri iltihabı (Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali),
- 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),
- Kalp arterlerinin (atardamarlarının) bir kan pıhtısı ile tıkanması

**Bilinmiyor:**

- Allerjik reaksiyon ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık reaksiyonu (anjioödem),
- Uyarılabilirlik artışı ve anksiyete (kaygı, endişe),
- İştahsızlık,
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) ve bir çeşit iltihabi bağırsak hastalığı olan Crohn hastalığının alevlenmesi,
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık),
- Kan bozukluğu (diskrazi),
- Balgamda koyulaşma

DROFLU COLD PLUS gibi ilaçlar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

Seyrek olarak DROFLU COLD PLUS ile kan bozuklukları ve böbrek problemleri oluşabilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

*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](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. DROFLU COLD PLUS’ın Saklanması**

*DROFLU COLD PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DROFLU COLD PLUS'I kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *DROFLU COLD PLUS'ı* kullanmayınız.

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

**Ruhsat Sahibi:**

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3

06520 Balgat-ANKARA

**Üretim yeri:**

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

06760 Çubuk / Ankara

Bu kullanma talimatı 16/11/2018 tarihinde onaylanmıştır.