

## KULLANMA TALİMATI

### **GUDEF şurup**

**Ağız yoluyla kullanılır.**

#### ***Etkin madde:***

5 mL şurup (1 ölçek); 10 mg dekstrometorfan hidrobromür, 100 mg guaifenesin ve 30 mg psödoefedrin hidroklorür içerir.

#### ***Yardımcı maddeler:***

Gliserin, propilen glikol, sitrik asit, sodyum benzoat, sakarin sodyum, FDC Red No:3, spearmint aroması, Tutti frutti aroması, şeker, 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. ***GUDEF nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GUDEF kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GUDEF nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler***
5. ***GUDEF'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

GUDEF'in etkin maddeleri; dekstrometorfan hidrobromür, guaifenesin ve psödoefedrin hidroklorürdür. Dekstrometorfan hidrobromür, ekspektoranlar (balgam söktürücüler); guaifenesin, antitüssifler (kuru öksürük gidericiler) ve psödoefedrin hidroklorür, dekonjestanlar (burun tıkanıklığını açanlar) olarak adlandırılan ilaç grubunda yer alır.

GUDEF; pembe renkli, berrak, hafif viskoz bir şuruptur. Plastikten burgulu kapaklı, koyu renkli cam şişelerde, 5 mL'lik ölçü kaşığı ile birlikte takdim edilir.

GUDEF;

- Soğuk algınlığı ve boğmaca gibi üst solunum yollarının rahatsızlığına bağlı öksürükler ile tahriş edici maddelerin solunması, solunum yollarının tıkanması ve tahrişi sonucu oluşan öksürüklerde,
- Balgamlı, göğse inmiş öksürükle birlikte oluşan solunum yolu rahatsızlıklarında rahatlama sağlar.

GUDEF, ayrıca, hastanın burnunu açar, burun akıntısını durdurur ve balgam çıkartılması ile hastayı rahatlatır.

## 2. GUDEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### GUDEF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- GUDEF’in etkin maddeleri olan dekstrometorfan, guaifenesin veya psödoefedrin’e ya da GUDEF’de bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz.
- Monoamino oksidaz inhibitörleri grubundan (depresyon giderici ve tansiyon düşürücü) bir ilaç alıyorsanız veya 2 hafta öncesine kadar aldıysanız.
- Şiddetli derecede böbrek yetmezliğiniz varsa.
- Solunum yetmezliğiniz varsa.
- Kronik ve devamlı öksürüğünüz varsa.
- Kronik ve devamlı öksürüğü olan sigara içenler ile astım veya amfizem (doku ve organlarda aşırı hava birikmesi) ya da soğuk algınlığında aşırı salgı ile birlikte öksürük görülen durumlarda.
- Furazolidon içerikli ilaç kullanıyorsanız.
- Depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar, sempatomimetik ilaçlar (dekonjestanlar /burun tıkanıklığını gideren, iştah bastırıcılar ve amfetamin / bir çeşit uyarıcı vb. ilaçlar) veya beta blokör içeren yüksek tansiyon ilaçları kullanıyorsanız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda.
- Koroner arter hastalığı, şiddetli hipertansiyonu ve taşikardisi olanlarda.

### GUDEF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hafif ve orta derevede karaciğer yetmezliğiniz ve böbrek yetmezliğiniz varsa, özellikle bu hastalıklara eşlik eden kalp damar hastalığınız varsa.
- 60 yaşın üzerindeyseniz.
- Yatalaksanız veya sedatif (uyku getirici) ilaç kullanıyorsanız.
- Uzun süredir devam eden öksürüğünüz (örneğin; sigara içme, amfizem, astım) varsa veya öksürük büyük miktarda salgılanma ile birlikte oluyorsa.

- Kalp atım düzensizliği, hafif ve orta şiddetli tansiyon, tiroid rahatsızlığı, diabetes mellitus (şeker hastalığı), kalp-damar hastalığı, iskemik kalp hastalığı (kalbe yetersiz kan gitmesi), glokom (göz tansiyonu), feokromositoma (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör), prostatta büyüme veya idrar kesesi fonksiyon bozukluğunuz varsa.
- 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.
- Alkol kullanıyorsanız,

Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beyin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefolopati, PRES) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu, RCSV) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCSV belirti ve semptomları gelişmesi halinde GUDEF hemen kesilmelidir.

5 günden uzun süre kullanmayınız.

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

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

Mide-barsak sisteminizde şikayetlerinize yol açmaması için, GUDEF'in aç karnına kullanmayınız.

GUDEF kullandığınız sırada alkol almaktan kaçınınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GUDEF hamilelerde kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz ilacı kullanabileceğinizi söylemediği sürece GUDEF'i almayınız. Hamilelik sırasında GUDEF kullanmanın risklerini ve yararlarını doktorunuzla görüşmelisiniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme dönemindeyseniz, doktorunuz ilacı kullanabileceğinizi söylemediği sürece GUDEF'i almayınız. Emzirme sırasında GUDEF kullanmanın risklerini ve yararlarını doktorunuzla görüşmelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

GUDEF ile tedavi sırasında dikkatsizlik ve uyuşukluk oluşturabileceğinden, motorlu vasıta kullananlar, tehlikeli iş ve aletlerle çalışanların dikkatli olması gerekmektedir.

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

Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

GUDEF'in bir ölçüğü 3 g sukroz içerir. Bu durum, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Ürünün içeriğindeki renklendirici FD & C Red no: 3 nedeniyle alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Bu tıbbi ürün sakarin sodyum ve sodyum benzoat ihtiva etmektedir. Özellikle sodyum diyetinde olanların bu konuda dikkatli olmaları önerilir.

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

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

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

GUDEF, moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) ile kan basıncında ciddi yükselme, kardiyak glikozitler (kalp yetmezliğinde kullanılır) ile kalp ritim bozukluğu riski, ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile yan etki riski, oksitosin (doğumu kolaylaştırmak için kullanılır) ve furazolidon (mikrop öldürücü bir ilaç) ile hipertansiyon riski oluşturabilir.

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

### 3. GUDEF nasıl kullanılır?

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

Yetişkinler için günde 4 defa 2 ölçektir.

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

GUDEF ağızdan, ölçü kaşığı yardımı ile kullanılır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşından büyük çocuklarda günde 4 defa 2 ölçektir.

12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için günde 4 defa 2 ölçektir. 60 yaşın üzerindeki hastalar dikkatli olmalı ve 5 günden daha uzun süre kullanmamalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

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

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GUDEF kullandıysanız:**

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, halüsinasyon, yüksek tansiyon, kalp ritim bozukluğu, ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu), titreme, kasılmalar, duyarlılık gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz (bir tür ruhsal bozukluk), koma, konvülsiyon (kasılmalar) ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir.

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

#### **GUDEF'i kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız anda unuttuğunuz dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **GUDEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

GUDEF'i aniden kesmeyiniz. Eğer GUDEF'i aniden keserseniz, rahatsızlıklarınız tekrar oluşabilir veya daha kötü olabilir.

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

Tüm ilaçlar gibi, GUDEF'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:** 100 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.

**Yaygın olmayan:** 1000 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.

**Seyrek:** 10 000 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.

**Çok seyrek:** 10 000 hastanın birinden daha az kişide görülebilir.

**Sıklığı bilinmeyen:** Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın:**

- Sinirlilik
- Uykusuzluk
- Depresyon
- Sersemlik
- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- Kusma

#### **Yaygın olmayan:**

- Tutarsız aşırı davranış (ajitasyon)
- Huzursuzluk
- Yorgunluk
- Telaş hali
- Uyuşukluk
- Mide-bağırsak yolu bozuklukları
- Hazımsızlık
- İdrar yaparken güçlük ve ağrı (dizüri)
- İdrar yapamama (üriner retansiyon)

#### **Seyrek:**

- Halüsinasyon (özellikle çocuklarda)
- Kişisel bozukluğa bağlı gerçek dışı inanca sahip olma (paranoid delüsyon)
- Aşırı duyarlılık (iritabilite)
- Kaygı (anksiyete)
- Huzursuzluk

- Uyarılabilirlik (eksitabilite)
- Baş ağrısı
- Kalp atım sayısında artış (taşikardi)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Düzensiz ve normal olmayan kalp atım hızı (diğer kardiyak disritmi)
- Kalp atış anormalliği (palpitasyonlar)
- İritasyonlu ve iritasyonsuz deri döküntüleri
- Alerjik dermatit (egzama)

*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. GUDEF’in saklanması**

*GUDEF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GUDEF’i kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız GUDEF’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

Pharmada İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Dem Plaza, İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172  
34755 Ataşehir / İstanbul  
Tel: 0216 577 80 25  
Faks: 0 216 577 80 24

#### ***Üretim yeri:***

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.  
Hanlıköy Mahallesi Ferman Sokak No:18  
54580 Arifiye/SAKARYA

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