

## KULLANMA TALİMATI

### THERAFLU FORTE film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 650 mg parasetamol, 10 mg fenilefrin hidroklorür ve 4 mg klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silika, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, kroscarmeloz sodyum, mısır nişastası, hidroksipropil selüloz, polietilen glikol, kinolin sarısı, titanyum dioksit (E171), metil parahidroksi benzoat (E218), polivinilpirolidon, metil selüloz

**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. ***THERAFLU FORTE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***THERAFLU FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***THERAFLU FORTE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***THERAFLU FORTE’un saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. THERAFLU FORTE nedir ve ne için kullanılır?

- THERAFLU FORTE, film tablet formunda bir ilaçtır. THERAFLU FORTE tabletler pastel sarı renkli, oblong, kenarları eğimli görünümündedir.
- THERAFLU FORTE, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (fenilefrin hidroklorür) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.
- THERAFLU FORTE, 20 film tablet içeren blister ambalajlarda, orijinal kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- THERAFLU FORTE grip ve soğuk algınlığına bağlı ateş, üşüme, vücut ağrıları, baş ağrısı, burun tıkanıklığı hapşırma ve burun akıntısı gibi belirtilerini azaltır.

## 2. THERAFLU FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### THERAFLU FORTE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin maddeler veya diğer adrenerjik ilaçlara veya THERAFLU FORTE’nin içerdiği maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa,
- Şiddetli kalp-damar, karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon veya hızlı kalp atışının eşlik ettiği bir hastalığınız varsa,
- İdrara çıkma sonrası, mesanede bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu denilen rahatsızlığınız varsa,
- Mesane ya da bağırsaklarınızda tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz varsa,
- Astım dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Glukoz 6-fosfat dehidrojenaz enzim eksikliğiniz varsa,
- Sara (Epilepsi) hastasıysanız,
- Parasetamol içeren başka ilaç kullanıyorsanız,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- 12 yaşından küçükseniz

## **THERAFLU FORTE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Alkol kullanıyorsanız,
- Sürekli alkol kullanımınızın yanında karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Geçmiřte Torsades de Pointes veya QT uzaması görüldü ise,
- Kalp-damar sistemi hastalıklarınız varsa,
- Serebral ateroskleroz hastasıysanız,
- Belirsiz nedenle tansiyonunuz düşüyorsa (idiyopatik ortostatik hipotansiyon) varsa,
- Feokromostom hastasıysanız,
- Tiroid fonksiyon bozukluđunuz varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Bronřiyal astımınız varsa,
- şeker (Diabetes mellitus) hastasıysanız,
- Ameliyat olacaksınız,
- Depresyon, psikiyatrik ya da duygusal bozukluklar ya da Parkinson tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) bir ilaç kullanıyorsanız ya da son 2 hafta içinde kullandıysanız.
- THERAFLU FORTE’u önerilenden daha uzun ya da daha kısa süreli kullanmayınız. THERAFLU FORTE önerilen dozların ve sürenin üzerinde kullanıldığında karaciğer hasarına neden olabilen parasetamol maddesini içermektedir.
- Parasetamol ani yüksek dozlarda ciddi karaciğer zehirlenmesine neden olabilir.
- Karaciğer ve/veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Kansızlığınız varsa,
- Akciğer rahatsızlığınız varsa THERAFLU FORTE’u doktor kontrolü altında kullanmalısınız.
- Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gerekir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda bu ilacı ya da parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.

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

### **THERAFLU FORTE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

THERAFLU FORTE alkolle birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanılırken alkollü içecekler kullanmamalısınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, THERAFLU FORTE almadan önce doktorunuza danışınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Bebeğinizi emziriyorsanız, THERAFLU FORTE almadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

THERAFLU FORTE uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

### **THERAFLU FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

THERAFLU FORTE laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyet) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

THERAFLU FORTE metilparahidroksibenzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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

Eğer:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız alıyorsanız THERAFLU FORTE kullanmayınız.
- Sakinleştirici (sedatifler, trankilizanlar) ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

*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. THERAFLU FORTE nasıl kullanılır?**

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

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

*12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde:*

Her 6 saatte 1 tablet alınız.

Durumunuza göre doktorunuz gerekli gördüğü durumlarda her 4 saatte 1 tablet kullanılabilir.

Günde 6 tableten fazla kullanmayınız.

THERAFLU FORTE'yi 5 günden uzun süreli kullanmayınız.

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

THERAFLU FORTE'ü yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.

THERAFLU FORTE'ü yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

THERAFLU FORTE, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

THERAFLU FORTE'un yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

##### **Özel kullanım durumları:**

THERAFLU FORTE, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

THERAFLU FORTE şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer THERAFLU FORTE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla THERAFLU FORTE kullandıysanız:**

*THERAFLU FORTE'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **THERAFLU FORTE’u kullanmayı unutursanız:**

Eğer THERAFLU FORTE’un bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve 6 saat sonra gerekiyorsa (doktorunuzun önerisi doğrultusunda) dozu tekrarlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

Tüm ilaçlar gibi, THERAFLU FORTE’un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa THERAFLU FORTE’u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciltte kızarıklık, kaşıntı gibi alerjik cilt reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin THERAFLU FORTE’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kalp atışlarınızda düzensizlik veya hızlanma
- Tansiyonuzda yükselme (özellikle tansiyon hastasıysanız)
- Bulanık görme, göz tansiyonuna bağlı midriyazis gibi görme bozuklukları
- Trombosit ve lökosit gibi kan bileşenlerinizin değerlerinde değişiklikler
- İdrar yapmada zorlanma ve ağrılı idrar yapma
- Deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen gibi deri hastalıkları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

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

- Uyuşukluk
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Ağız ve boğaz kuruluğu

- Yorgunluk
- Uykusuzluk
- Asabiyet
- Kabızlık, ishal, şişkinlik, bulantı, kusma gibi mide-bağırsak rahatsızlıkları

Bunlar THERAFLU FORTE'un'ın hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. THERAFLU FORTE'un saklanması**

*THERAFLU FORTE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra THERAFLU FORTE'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz THERAFLU FORTE'u kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi :** Novartis Ürünleri  
34912 Kurtköy-İstanbul

**Üretim Yeri :** Novartis Ürünleri  
34912 Kurtköy-İstanbul

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