

KULLANMA TALİMATI

DAYMOL 200/500 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir efervesan tablet, 200 mg asetilsistein ve 500 mg parasetamol içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, polivinilprolidon, sodyum klorür, polietilen glikol, sukraloz (E955) ve limon aroması içerir.

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. *DAYMOL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *DAYMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *DAYMOL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *DAYMOL'ün saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAYMOL nedir ve ne için kullanılır?

DAYMOL, 200 mg asetilsistein ve 500 mg parasetamol içeren, beyaz renkli, iki tarafı düz yuvarlak efervesan tabletlerdir

DAYMOL, 30 efervesan tablet içeren plastik tüp/silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

DAYMOL, ateş, eklem ağrısı, burun tıkanıklığı ile beraber solunum yollarında yoğun kıvamlı balgam oluşumunun eşlik ettiği soğuk algınlığı ve gribal enfeksiyonların kısa süreli (3 gün) semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. DAYMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAYMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Asetilsisteine, parasetamole veya DAYMOL'ün diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Parasetamol içeren bir başka ilaç kullanıyorsanız.

DAYMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astım ya da bronkospazm gibi nefes darlığı geçirdiyseniz,
- Öksürük refleksi veya öksürük yeterli değilse,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa ya da karaciğeri etkileyen ilaç(lar) kullanıyorsanız,
- Kansızlığınız varsa.

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

DAYMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

DAYMOL'ün yiyecek ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Alkol, DAYMOL içeriğindeki parasetamolün karaciğer üzerine olumsuz etkilerini artırır, bu nedenle alkolle birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAYMOL'ün hamilelikte kullanımıyla ilgili bir problem bildirilmemiştir.

Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız DAYMOL'ü kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAYMOL içeriğindeki parasetamol anne sütüne çok az miktarda geçmekte, diğer etken madde asetilsisteinin ise geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz tarafından yarar zarar oranı değerlendirilerek uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DAYMOL'ün araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

DAYMOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum için uyarı

Her bir efervesan tablet 6,08 mmol sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Asetilsistein ve öksürük kesici ilaçların (antitüssifler) birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir. Bu nedenle, bu tip kombinasyon tedavisi kullanılacaksa kesinlikle doktora danışılmalıdır.

Asetilsistein çeşitli penisilinler, tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozidler, makrolidler ve amfoterisin B ile etkileşime girebilir. Bu ilaçlar asetilsisteinle eş zamanlı olarak kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda uygulama aralıkları en az 2 saat olmalıdır.

Asetilsistein ile birlikte kullanıldığında nitrogliserinin (kalp ilacı) damar genişletici ve kan sulandırıcı etkisinde bir artış olabileceği bildirilmiştir.

Uzun süreli parasetamol kullanımında varfarin gibi kan sulandırıcı ilaçların etkisi ve dolayısıyla kanama riski artabilir. Kısa süreli parasetamol kullanımının önemli bir etkisi

olmasa da bu ilaçların birlikte kullanılması önerilmez. Birlikte kullanılmaları gerekli ise kan sulandırıcı ilaç dozunun ayarlanması gerekebilir.

Parasetamol içeriği nedeniyle metklopramid, domperidon (mide bulantısı ve kusma tedavisinde kullanılan ilaçlar), kolestiramin (kolesterolün düşürülmesinde kullanılır), doğum kontrol hapları ve sara hastalığının (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar ile kullanılacaksa kesinlikle doktora danışılmalıdır.

Alkol kullanılması parasetamolün karaciğer üzerine olumsuz etkilerini artırır.

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. DAYMOL nasıl kullanılır?

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

14 yaş üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde günde 3 defa bir DAYMOL 200/500 mg efervesan tablet kullanılması önerilir. Dozlar arasındaki süre 4 saatten az olmamalıdır.

DAYMOL 200/500 mg efervesan tablet kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DAYMOL, sadece ağız yoluyla alınır.

DAYMOL, aç veya tok karnına alınabilir.

DAYMOL, bir bardak (150 mL) suda çözüldükten sonra bekletilmeden içilmelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

6-14 yaş arası çocuklarda günde 2 defa bir DAYMOL 200/500 mg efervesan tablet kullanılması önerilir.

Dozlar arasındaki süre 4 saatten az olmamalıdır.

6 yaşın altındaki çocuklarda DAYMOL kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

DAYMOL daha fazla nitrojenli maddenin ortaya çıkmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır. (bkz. DAYMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümü)

Eğer DAYMOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAYMOL kullandıysanız

Doz aşımı durumunda acil tıbbi müdahale yapılması gereklidir. Kendinizi iyi hissetseniz dahi hemen doktorunuzla irtibata geçiniz ya da en yakın sağlık kuruluşuna müracaat ediniz.

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

DAYMOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DAYMOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

DAYMOL ile tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DAYMOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DAYMOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncında düşme gibi).
- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (anafilaktik reaksiyonlar). Ayrıca, çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında kanama oluşumu bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DAYMOL'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Hırıltı nefes alma, göğüs darlığı veya nefes almada zorlanma (özellikle astım hastalarında)
- Cilt kızarıklıkları veya tahrişleri (irritasyon)
- Beklenmeyen yaralanma, kanama

- Enfeksiyon hastalıklarına daha sık yakalanma (kandaki akyuvar sayısının azalması nedeniyle)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız iltihabı
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Baş ağrısı
- Ateş
- Burun akıntısı

Bunlar DAYMOL'ün hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. DAYMOL'ün saklanması

DAYMOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DAYMOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DAYMOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Fax: 0 212 482 24 78
e-mail: info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 18.04.2011 tarihinde onaylanmıştır.