KULLANMA TALİMATI

GRİBEX COLD & FLU 200 mg/30 mg/4 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

• ***Etkin maddeler:*** Her bir film kaplı tablet 200 mg ibuprofen, 30 mg psödoefedrin hidroklorür ve 4 mg klorfeniramin maleat içerir.
• ***Yardımcı maddeler:*** L- Hidroksi propil selüloz LH 11, prejelatinize mısır nişastası, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz PH 200, sodyum stearil fumarat, *Film Kaplama*: Opadry KB Low viscosity White 310A180023 (Makrogol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Titanyumdioksit, Kaolin, Kopolividon, Sodyumlauril sülfat) Opadry KB Low viscosity Red 310A150004 (Makrogol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Kaolin, Kırmızı demir oksit, Titanyumdioksit, Kopolividon, Sodyumlauril sülfat)

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. ***GRİBEX COLD & FLU nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GRİBEX COLD & FLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GRİBEX COLD & FLU nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GRİBEX COLD & FLU'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GRİBEX COLD & FLU nedir ve ne için kullanılır?

GRİBEX COLD & FLU, koyu pembe renkli, yuvarlak, bombeli film kaplı tabletlerdir.
GRİBEX COLD & FLU film kaplı tablet, şeffaf PVC/PE/PVDC–Alüminyum folyo blisterlerde 24 ve 30 film kaplı tablet olarak pazarlanmaktadır. Bir film kaplı tablet; ibuprofen 200 mg, psödoefedrin hidroklorür 30 mg ve klorfeniramin maleat 4 mg içerir.

Klorfeniramin vücutta doğal histamini azaltan antihistaminik bir ajandır. Histamin hapşırık, kaşıntı, gözlerde sulanma ve burun akıntısına neden olur. İbuprofen non steroid antiinflamatuar ilaç grubundandır. İbuprofen vücutta ağrı ve inflamasyonu azaltır. Psödoefedrin nazal pasajlardaki kan damarlarını büzen dekonjestan bir maddedir. Genişleyen kan damarları burun tıkanıklığına sebep olur.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YhUyZW56ZW56YhUyRG83akTUS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

GRİBEX COLD & FLU film kaplı tablet;
Soğuk algınlığı, grip, sinüzit ve diğer üst solunum yolu enfeksiyonları ile birlikte görülen ateş, burun akıntısı ve burun tıkanıklığı içeren semptomların giderilmesinde kullanılır.

2. GRİBEX COLD & FLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GRİBEX COLD & FLU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kardiyovasküler (KV) risk
- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek KV trombotik olaylar, miyokard infarktüsü ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. KV hastalığı olan veya KV hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- GRİBEX COLD & FLU koroner arter by-pass cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kontrendikedir.

Gastrointestinal (GI) riskler
NSAİİ'ler kanama, ülserasyon, mide veya bağırsak perforasyonu gibi ölümcül olabilecek ciddi GI advers etkilere yol açarlar. Bu advers olaylar herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir semptom vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi GI etkiler bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

Eğer;
- İbuprofen, psödoefedrin, klorfeniramin, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Hamile iseniz,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli akut (âni gelişen) veya kronik (uzun süredir olan) böbrek hastalığınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa
- 12 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, duygu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer 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,
- Şiddetli kalp yetmezliği hastalığınız varsa,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZW56ZW56YnUyRG83ak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- İbuprofen kullanırken mide-bağırsak kanaması veya yarası (ülserasyon) oluşur ise,
- Kanamaya eğilim artmış ise (kolay kanamaya neden olan durumlar var ise),
- Günlük doz olarak 75 mg aspirin veya diğer NSAİİ kullanıyorsanız,
- Kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Kan basıncınız çok yüksekse (şiddetli hipertansiyon) veya ilaçla kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz varsa
- Çok aktif tiroid, diyabet, böbrek yakınında tümörünüz (feokromasitoma) varsa,
- Prostat problemi olan bir erkek iseniz,
- Glokomunuz varsa,
- Başka bir sempatomimetik ilaç (dekonjestan, iştah bastırıcı ilaç ya da amfetamin benzeri ilaç) veya beta-blokör ilaç kullanıyorsanız,
- Ayrıca koroner arter bypass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemde GRİBEX COLD & FLU kullanılmamalıdır.

GRİBEX COLD & FLU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yüksek tansiyon ve kalp hastalığınız varsa,
- Diyabet hastası iseniz,
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir.),
- Kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Prostat büyümeniz ve 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,
- Ağız yolu ile kullanılan kortikosteroidler, antikoagülanlar (varfor) kullanıyorsanız,
- Psödoefedrin içeren ilaçların kullanımını takiben posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) vakaları rapor edilmiştir. PRES ve RCVS, beyne kan akışının azaldığı nadir durumlardır. PRES veya RCVS belirtisi olabilecek semptomlar gelişmesi durumunda hemen GRİBEX COLD & FLU'yu kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız (semptomlar için bkz. Bölüm "4. Olası yan etkiler nelerdir")
- 60 yaş üzerindeyseniz,
- Astım hastası iseniz veya daha önce astım geçirdiyseniz; 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 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,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp hastalığınız varsa ya da tansiyonu (kan basıncı) yüksek ise; vücudun çeşitli bölümlerinde su tutulması ve bunun sonucunda şişmeler (ödem) görülebilir,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZW56ZW56YnUyRG83ak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- 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 NSAİ ilaçlar 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.
- Sistemik lupus eritematozus gibi bir bağ dokusu hastalığınız varsa, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- 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.
- 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 NSAİ ilaçlar ile olduğu gibi, GRİBEX COLD & FLU infeksiyon 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.

GRİBEX COLD & FLU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
GRİBEX COLD & FLU film kaplı tableti alırken alkol almayınız. Eğer günde üç kadehten fazla alkol alıyorsanız ibuprofen mide kanaması riskini arttırabilir. Portakal suyu ve kola ile birlikte kullanmayınız. GRİBEX COLD & FLU film kaplı tableti bu besinlerden en az bir saat önce ya da iki saat sonra alınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte, özellikle hamileliğin ilk ve son üç ayında GRİBEX COLD & FLU film kaplı tabletin kullanılması bebek için zararlı olabilir. Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZW56ZW56YnUyRG83ak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

GRİBEX COLD & FLU film kaplı tablet anne sütüne geçer, bu emzirilen bebek için zararlı olabilir.
Eğer bebeğinizi anne sütü ile besliyorsanız doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
GRİBEX COLD & FLU film kaplı tablet sizin düşünce veya reaksiyonlarınıza zarar verebilecek yan etkilere sebep olabilir. Eğer araç kullanıyorsanız veya uyanık kalmanızı gerektirecek herhangi bir şey yapıyorsanız dikkatli olmanız gerekir.

GRİBEX COLD & FLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
GRİBEX COLD & FLU, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı hastalarda etkileşimler bildirildiği için, GRİBEX COLD & FLU tedavisinde iken, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız:

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. Gentamisin, kanamisin, streptomisin),
- Yüksek tansiyon ilaçları,
- ADE inhibitörleri, beta-blokerler ve diüretikler,
- Kolestiramin,
- Sülfonilüre,
- CYP2C9 inhibitörleri (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,
- Ginkgo biloba bitkisel özütü,
- İdrar söktürücüler (örn. Furosemid),
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn. Digoksin, digitoksin),
- 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),
- Mifepriston (düşük ilacı),
- Siklosporin,
- Takrolimus,
- Tiklopidin,
- Zidovudin,
- Klasik antihistaminikler (sedatif (yatıştırıcı, sakinleştirici) etkili),
- Fenitoin içeren epilepsi ilaçlarıyla, anksiyete (kaygı, endişe) tedavisinde veya uyku düzenleyici ilaçlarla,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: zvlesvi-ij-ivv5-lzvl56YnUyRG83ak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'ler (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçlar,
- Moklobemid,
- 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. GRİBEX COLD & FLU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Bu ilaç tam olarak kullanma talimatında tarif edildiği gibi veya doktorunuzun önerdiği şekilde kullanılmalıdır. Bu ilacı daha fazla miktarlarda veya tavsiye edilenden daha uzun sürede kullanmayınız. Genellikle bu ilaç sizin hastalık belirtileriniz kayboluncaya kadar kısa bir süre için kullanılır. İbuprofenin aşırı dozda alınması mide ve bağırsaklarınıza zarar verebilir. GRİBEX COLD & FLU her 4 veya 6 saatte bir, 1 film kaplı tablet, 24 saatte maksimum 6 film kaplı tablet kullanılır, en fazla 5 gün kullanılmalıdır. Siz ağrınızı, ateşinizi veya soğuk algınlığınızı tedavi edebilecek en küçük doz GRİBEX COLD & FLU film kaplı tablet kullanın. Eğer ateşiniz üç günden daha fazla devam ettiyse veya ilacı 5 gün kullandığınız halde şikayetleriniz geçmediyse ya da yeni hastalık belirtileri oluştuysa doktorunuza mutlaka haber veriniz. Şayet herhangi bir cerrahi operasyon geçirecekseniz ve bu ilacı birkaç gün önce kullandıysanız operasyonun başlangıcında doktorunuza haber veriniz. Bu ilacı kullanırken alerji deri testlerinde beklenmeyen sonuçlar görülebilir. Bu ilacı nem ve sıcaktan uzakta oda sıcaklığında saklayınız.

Uygulama yolu ve metodu:
GRİBEX COLD & FLU film kaplı tablet sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
GRİBEX COLD & FLU film kaplı tablet, 60 yaş üzeri hastalarda mide kanaması riskini arttırabilir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
GRİBEX COLD & FLU film kaplı tableti böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda kullanmayınız.

Eğer GRİBEX COLD & FLU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZW56ZW56YnUyRG83ak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRİBEX COLD & FLU kullandıysanız
Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla GRİBEX COLD & FLU 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.

GRİBEX COLD & FLU'yu kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozu yeniden almaya devam ediniz.

GRİBEX COLD & FLU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GRİBEX COLD & FLU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GRİBEX COLD & FLU'yu 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),
- Hırıltı veya 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 ciddi hastalık hali (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).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZW56ZW56YnUyRG83ak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GRİBEX COLD & FLU'ya 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 birinde 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.

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)
- Bağırsak hareketlerinde seyrelme veya olmaması (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,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Uyuşma (parestezi)
- Duyma bozukluğu (duymada azalma, artma)
- Rinit (nezle, grip)
- Yorgunluk
- Astım, astımda ağırlaşma, bronkospazm ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları,
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı (pruritus)
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZW56ZW56YnUyRG83ak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- 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 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 alerjik 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 bir kan pıhtısı ile tıkanması

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZW56ZW56YnUyRG83ak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bilinmiyor:

- Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonsrtiksiyon sendromu (RCVS) olarak bilinen, beyinde kan damarlarını etkileyen ciddi durumlar

Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) belirtileri olabilecek aşağıda belirtilen semptomlar gelişmesi durumunda hemen GRİBEX COLD & FLU'yu kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız:

  - Âni başlayan şiddetli baş ağrısı
  - Hasta hissetmek
  - Kusma
  - Bilinç bulanıklığı
  - Nöbetler, görmede değişiklikler
- Alerjik reaksiyon ve anjiyoödem
- Uyarılabilirlik artışı ve anksiyete (kaygı, endişe)
- İştahsızlık
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) ve Crohn hastalığının alevlenmesi
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık)
- Kan bozukluğu (diskrazi)
- Balgamda koyulaşma
- Kanda eozinofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısında artma (eozinofili) ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu: 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.

GRİBEX COLD & FLU gibi ilaçlar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

Seyrek olarak GRİBEX COLD & FLU ile kan bozuklukları ve böbrek problemleri oluşabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

İshal, kabızlık, karın ağrısı, hazımsızlık, ağızda kuruma, döküntü, rahatsızlık veya kaygı-endişe, yorgunluk, baş ağrısı, sarılık, ödem, normalden uzun süren kanama.

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

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>
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 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZW56ZW56YnUyRG83ak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

5. GRİBEX COLD & FLU'nun saklanması

GRİBEX COLD & FLU'yu, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce GRİBEX COLD & FLU kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GRİBEX COLD & FLU film kaplı tableti kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 14/05/2024 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZW56ZW56YnUyRG83ak1US3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys