

KULLANMA TALİMATI

A-FERİN® PLUS 1 mg+15 mg+160 mg/5mL pediyatrik şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ölçek (5 mL'de); 160 mg parasetamol, 1 mg klorfeniramin maleat ve 15 mg psödoefedrin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propil parahidroksi benzoat (E216), metil parahidroksi benzoat (E218), trisodyum sitrat dihidrat, sodyum sakkarin dihidrat, sitrik asit, sodyum klorür, sodyum CMC, karamel, nektarin esansı, sorbitol (E420), gliserin, polietilen glikol, deionize 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. **A-FERİN PLUS pediyatrik nedir ve ne için kullanılır?**
2. **A-FERİN PLUS pediyatrik'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **A-FERİN PLUS pediyatrik nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **A-FERİN PLUS pediyatrik'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. A-FERİN PLUS pediyatrik nedir ve ne için kullanılır?

A-FERİN PLUS pediyatrik, şurup formunda bir ilaçtır. **A-FERİN PLUS pediyatrik** şurup nektarin kokulu, berrak açık kahve renklidir.

A-FERİN PLUS pediyatrik, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol) ve bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları

gideren bir dekonjestan (psödoefedrin hidroklorür) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.

A-FERİN PLUS pediyatrik, beyaz renkli contalı vidalı kapak ve 100 mL'lik amber renkli cam şişe, 5 mL'lik plastik ölçü kaşığı ile birlikte orijinal kutuda kullanıma sunulmaktadır.

A-FERİN PLUS pediyatrik, grip, soğuk algınlığı gibi durumlarda ortaya çıkan; ateş, burun tıkanıklığı, kırıklık hali ve minör adale ağrıları, genizde kaşıntı gibi semptomların tedavisinde kullanılır.

2. A-FERİN PLUS pediyatrik'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

A-FERİN PLUS pediyatrik'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer kullanan kişinin;

- Etkin maddeler veya diğer adrenerjik ilaçlara veya A-FERİN PLUS pediyatrik'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjisi (aşırı duyarlılık) varsa,
- Şiddetli karaciğer (Child-Pugh kategorisi > 9) veya böbrek hastalığı varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon ve hızlı kalp atışının eşlik ettiği hastalığı varsa,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığı varsa,
- Monoaminoksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile tedavi görüyorsa veya bu ilaçlarla gördüğü tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Mesane ya da bağırsaklarında tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz varsa,
- Şeker hastalığı (Diabetes mellitus)
- Tiroid bezinin fazla çalışması,
- Astım dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığı varsa,
- Sara (epilepsi) hastasıysa,
- Göz tansiyonu (glokom) varsa,
- Feokromasitoma (Böbrek üstü bezinde oluşan ve kan basıncının yükselmesine sebebiyet veren bir tümör oluşumu) hastalarında
- 6 yaşın altında kullanılmamalıdır.

A-FERİN PLUS pediyatrik'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer kullanan kişide;

- Kalp ritim bozuklukları, kalp damar hastalıkları, kalp yetmezliği
- Yüksek tansiyon,
- Prostat büyümesi,
- Böbrek yetmezliği,
- Tiroid fonksiyon bozukluğu,
- Konjenital (doğuştan) kalp hastalığı (QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi),

- 60 yaş üzerindeyseniz,
- Depresyon, psikiyatrik ya da duygusal bozukluklar ya da Parkinson tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) bir ilaç kullanıyor ya da son 2 hafta içinde kullanılmışsa,
- Beyin damarlarında sertlik (serebral ateroskleroz),
- Nedeni bilinmeyen oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü (idiyopatik ortostatik hipotansiyon) durumunda,
- A-FERİN PLUS pediyatrik kansızlığı (anemisi), akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Parasetamol ilk kez kullanıyorsa veya daha önce kullanılma hikayesi varsa, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) ve akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.
- Parasetamol, psödoefedrin hidroklorür veya klorfeniramin maleat içeren diğer ilaçların A-FERİN PLUS pediyatrik şurup ile eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromu varsa,
- Glukoz 6-fosfat dehidrojenaz enzim eksikliğiniz varsa (kırmızı kan hücrelerini oksidasyon reaksiyonları denen hasar verici durumdan koruyan proteinin eksikliği)
- Kemik iliğinizde işlev bozukluğu varsa,
- A-FERİN PLUS pediyatrik etkin maddelerinden parasetamol birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.
- A-FERİN PLUS pediyatrik kullanımı sırasında çarpıntı ya da kalp atışının hızlanması gelişirse, tedavi durdurulmalıdır.
- A-FERİN PLUS pediyatrik'i önerilenden daha uzun ya da daha yüksek dozda kullanmayınız. A-FERİN PLUS pediyatrik' i önerilen dozların ve sürenin üzerinde kullanıldığında karaciğer hasarına ve böbrek yetmezliğine neden olabilen parasetamol maddesini içermektedir.
- 3-5 gün içinde yeni şikayetlerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde A-FERİN PLUS pediyatrik kullanmaya son veriniz ve bir doktora danışınız.
- Psödoefedrinin de dahil olduğu sempatomimetik ilaçlar denilen ilaçlarda seyrek olarak beyinde iltihaplanma (ensefelopati) / beyin damarlarının geçici daralması sendromu bildirilmiştir. Ani başlayan şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğu gibi belirtileri olan bu durumda A-FERİN PLUS pediyatrik kullanımı hemen kesilmelidir.

- Karın ağrısı, rektal kanama (dışkı bölgesinde kanama) gibi basur (hemoroid) gelişirse A-FERİN PLUS pediyatrik kullanımı derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- 6 yaşın altındaki çocuklarda zorunlu tıbbi gerekçe olmadan kullanılmamalıdır.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birini fark ederseniz doktorunuza danışınız:

- Sürekli öksürük veya astım ya da kronik bronşit gibi nefes problemleri varsa,
- Çok fazla balgam oluşumu varsa

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

A-FERİN PLUS pediyatrik'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

A-FERİN PLUS pediyatrik alkolle birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanırken alkollü içecekler kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

A-FERİN PLUS pediyatrik uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

A-FERİN PLUS pediyatrik'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

A-FERİN PLUS pediyatrik, her ölçekte (5 mL'de) 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

A-FERİN PLUS pediyatrik sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

A-FERİN PLUS pediyatrik propil parahidroksi benzoat ve metil parahidroksi benzoat içermektedir, bu yüzden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında A-FERİN PLUS pediyatrik'in etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Eğer çocuğunuz:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsa, A-FERİN PLUS pediyatrik kullanılmamalıdır.
- Sakinleştirici (sedatifler, trankilizanlar) ilaçlar
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (örn: propantelin)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (örn: metoklopramid gibi)
- Antidepresan ilaçlar (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)
- Antibiyotik olarak kloramfenikol kullanılması
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (örn: rifampisin)
- Fenobarbital gibi bazı uyku ilaçları

- Fenitoin, karbamazepin gibi sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar
- Varfarin ve kumarin türevi kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar
- Zidovudin (AIDS hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Alkol
- Bulantı ve kusmanın önlenmesi için kullanılan ilaçlar (tropisetron ve granisetron)
- A-FERİN PLUS pediyatrik'i burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI) (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır. Örn: moklobemid) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesi nedeniyle, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik blokör ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.
- Sarı kantaron (St. John's Wort-*Hypericum perforatum*, hafif ve orta şiddetteki depresyon tedavisinde kullanılır)
- Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.
- Ergo alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.
- A-FERİN PLUS pediyatrik sara hastalığında kullanılan fenitoin adlı ilacın metabolizmasını engeller, bu nedenle fenitoin zehirlenmesine neden olabilir.

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. A-FERİN PLUS pediyatrik nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

6–12 yaş grubu çocuklarda (22–43 kg):

Her 6 saatte bir 10 mL (2 ölçek)

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 6-12 yaş arası kullanımı önerilmemektedir.

Günde 4 dozdan fazla kullanmayınız.

A-FERİN PLUS pediyatrik 'i 5 günden uzun süreli kullanmayınız.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

A-FERİN PLUS pediyatrik ağız yoluyla kullanılır.

A-FERİN PLUS pediyatrik'i yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:**Yetişkinlerde kullanımı:**

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde

Her 6 saatte bir 20 mL (4 ölçek)

Yaşlılarda kullanımı:

A-FERİN PLUS pediyatrik 60 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

A-FERİN PLUS pediyatrik, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

A-FERİN PLUS pediyatrik, şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer A-FERİN PLUS pediyatrik'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla A-FERİN PLUS pediyatrik kullandıysanız

Doz aşımı durumlarında solgunluk, bulantı ve kusma görülen erken belirtilerdir. Ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

Doz aşımında karşılaşılan etkiler olası yan etkiler bölümünde listelenen etkilerle benzerdir. Ciddi vakalarda zihin karışıklığı, halüsinasyonlar (hayal görme), nöbetler ve kalp ritm bozuklukları görülebilir.

Doz aşımında sakinlik, merkezi sinir sisteminin paradoksal uyarılması, toksik psikozis (duygudurum bozukluğu), nöbet, apne (solunumun geçici olarak durması), konvülsiyonlar (istemli olarak çalışan kasların, istem dışı kasılması), antikolinergik etkiler (bulanık görme, ağız kuruluğu, idrar tutulması, kabızlık), distonik reaksiyonlar (istem dışı, güçlü kas kasılmaları ve postür bozukluğu) ve aritmi (kalp atışında anormallik) dahil kardiyovasküler kollaps (damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu) meydana gelebilir.

Psödoefedrin ile doz aşımında heyecan, huzursuzluk, hayal görme (halüsinasyon), yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem şikayetleri ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz (bir tür ruhsal bozukluk), havale, koma ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi değişebilir.

Tavsiye edilen dozlarda görülen yan etkilerle beraber gerginlik, huzursuzluk, titreme, kasılmalar, çarpıntı ve yüksek tansiyon görülebilir.

A-FERİN PLUS pediyatrik'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

A-FERİN PLUS pediyatrik'i kullanmayı unutursanız

Eğer A-FERİN PLUS pediyatrik'in bir dozunu çocuğunuza vermeyi unutursanız, hatırladığınız anda dozu veriniz 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, A-FERİN PLUS pediyatrik'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, A-FERİN PLUS pediyatrik'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- Deri döküntüleri gibi alerjik cilt reaksiyonları
- Alerjik ödem ve anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Akut jeneralize eksantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Eritema multiform (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Lyell sendromu (Fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz, ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak gelişebilen bir deri hastalığı)
- Kalp atışlarında düzensizlik (aritmi) veya hızlanma, çarpıntı
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı)
- Karaciğer işlev bozuklukları
- Çok miktarda alındığında kansızlık, uzun süreli kullanımında kan hücrelerinin sayısında azalma (trombositopeni, trombositopenik purpura, lökopeni, nötropeni, pansitopeni),
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (agranülositoz)
- Astım ve nefes darlığı
- Çok miktarda alındığında karaciğerde bozukluk

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin A-FERİN PLUS pediyatrik'e 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 1000 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 veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali
- Üst solunum yolu enfeksiyon belirtileri
- Bulantı, kusma, gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik, karın ağrısı, kabızlık, ishal, ağız kuruluğu
- Sinirlilik, uykusuzluk
- Kas zayıflığı ve titremesi

Yaygın olmayan:

- Mide-bağırsak kanaması, mide-bağırsak bozuklukları
- Uyuşukluk, sersemlik,
- Yorgunluk, telaş hali, huzursuzluk
- Böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı
- İdrar yapmada zorlanma
- Erkek hastalarda idrar yapamama (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı faktör olabilir)

Seyrek:

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), kansızlık (anemi), hemolitik anemi gibi kan sayım değişiklikleri
- Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize ekzantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiform)
- Alerjik reaksiyonlar, anaflaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şişme)
- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm), bronşiyal salgılarda kalınlaşma
- İştahsızlık
- Depresyon, kabuslar
- Baş dönmesi, iritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), konsantre olamama
- Hayal görme (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi uyarım belirtileri
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması
- Halsizlik, göğüs sıkışması
- Kan basıncı artışı
- Sarılık dahil hepatit
- Anksiyete (endişe)

- Karaciğer hasarı, sarılık dahil hepatit (karaciğer iltihabı)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) veya düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Kalp ritm bozuklukları, kalp çarpıntısı
- İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)

Bilinmiyor:

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, beyinde iltihaplanma (ensefelopati), uykusuzluk, titreme
- Hafif sersemlikten derin uykuya kadar değişen yatışma hali, çocuklarda paradoksal eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk)
- Eksfoliyatif dermatit (deride kızarıklık ve pullanma) dahil alerjik reaksiyonlar, ışığa duyarlılık, deri reaksiyonları, ürtiker (kurdeşen)
- Pozitif alerji testi,
- Kas seğirmesi ve inkoordinasyonu (koordinasyonun bozulması)
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)

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. A-FERİN PLUS pediyatrik’in saklanması

A-FERİN PLUS pediyatrik’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra A-FERİN PLUS pediyatrik’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz A-FERİN PLUS pediyatrik’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A. ř.

Kaptanpařa Mah.

Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyođlu-İSTANBUL

Tel: +90 (212) 365 15 00

Fax: +90 (212) 276 29 19

Üretim Yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.

GOSB 1900 Sokak No: 1904

41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.