

KULLANMA TALİMATI

VİCKS MEDİNAİT şurup Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 30 ml şurup 30 mg dekstrometorfan Hbr, 60 mg psödoefedrin HCl, 12,5 mg doksilamin süksinat, 1000 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sakkarin, sodyum sitrat, sitrik asit, şeker (sukroz), gliserin, propilen glikol, polietilen glikol 400, F.D.&C Red 40, F.D.&C Blue 1, yapay ananas aroması, doğal/yapay spesiyal aroma, doğal/yapay tatlı badem aroması, alkol (%95'lik), saf 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VİCKS MEDİNAİT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİCKS MEDİNAİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİCKS MEDİNAİT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİCKS MEDİNAİT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİCKS MEDİNAİT nedir ve ne için kullanılır?

VİCKS MEDİNAİT'in etkin maddeleri; dekstrometorfan hidrobromür, psödoefedrin hidroklorür, doksilamin süksinat ve parasetamoldür.

- Dekstrometorfan hidrobromür, antitussifler (öksürüğü iyileştiren ilaçlar),
- Psödoefedrin hidroklorür, dekonjestanlar (burun tıkanıklığını açıcı ilaçlar) ve
- Doksilamin süksinat, antihistaminikler (alerjiyi iyileştirici ilaçlar)
- Parasetamol, analjezik ve antipiretikler (ağrı kesici ve ateş düşürücüler) olarak adlandırılan ilaç grubunda yer alır.

VİCKS MEDİNAİT; berrak, koyu kırmızı, kendine özgü kiraz-çilek koku ve tadında hafif viskoz bir şuruptur. Burgulu kapaklı, cam şişelerde, 30 ml'lik ölçek ile birlikte takdim edilir.

VİCKS MEDİNAİT, soğuk algınlığı ve gripal enfeksiyonlarda görülen kırıklık, baş ağrısı, kas ağrıları, boğaz ağrıları, ateş, burun akması, aksırma ve tahrişe bağlı öksürük gibi şikayetlerin hafifletilmesini sağlar.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXM0FySHY3RG83Q3NRZmxX

Bu ilaç 12 yaş ve üzerinde kullanılır.

2. VİCKS MEDİNAİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler VİCKS MEDİNAİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- VİCKS MEDİNAİT'in etkin maddeleri dekstrometorfan, psödoefedrin, doksilamin veya parasetamol'e ya da VİCKS MEDİNAİT'de bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz,
- Monoamino oksidaz inhibitörleri grubundan (depresyon giderici ve tansiyon düşürücü) bir ilaç ile tedavi görüyorsanız veya bu ilaçlarla tedavinizin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Şiddetli hipertansiyon ya da kalp hastalığınız varsa,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Tiroid hastalığınız varsa,
- Şeker (sukroz) içerdiğinden, nadir kalıtsal fruktoz intolerans probleminiz (örneğin glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu) varsa,
- Şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa,
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz,
- İlacı kullanacak çocuğunuz 12 yaşın altındaysa,
- Mesane ya da bağırsaklarınızda tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülser varsa,
- Tiroid bezinin fazla çalışması (hipertiroidizm) varsa,
- Astım dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa,
- Sara (epilepsi) hastasıysanız,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Feokromasitoma (böbrek üstü bezi tümörü) hastalığınız varsa.

VİCKS MEDİNAİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Kalp ritim bozuklukları, kalp-damar hastalıkları, kalp yetmezliği hastalığınız varsa,
- Yüksek tansiyonunuz varsa,
- Prostat büyümesi hastalığınız varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Konjenital (doğuştan) kalp hastalığınız (QT sendromu veya Torsades de Pointes) varsa,
- 60 yaş üzerindeyseniz,
- Depresyon, psikiyatrik ya da duygusal bozukluklar ya da tansiyon hastalığınız varsa,
- Parkinson tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) bir ilaç kullanıyorsanız ya da son 2 hafta içinde kullanmışsanız,
- Beyin damarlarınızda sertlik (serebral ateroskleroz) varsa,
- Nedeni bilinmeyen, oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen tansiyon düşüklüğü (idiyopatik ortostatik hipotansiyon) durumunuz varsa,
- Ameliyat durumunda VİCKS MEDİNAİT kullanımından kaçınılmalıdır.
- VİCKS MEDİNAİT kansızlık, akciğer hastalığı, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Parasetamol'ü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında, deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman
http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır.
Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXM0FySHY3RG83Q3NRZmxX

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, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihabi bir hastalığa (Steven Johnson Sendromu), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalığa (toksik epidermal nekroliz) ve yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu deride küçük kabarcıklar ile karakterize bir hastalık (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

- Dekstrometorfan hidrobromür, psödoefedrin hidroklorür, doksilamin süksinat ve parasetamol içeren diğer ilaçların VİCKS MEDİNAİT ile eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Glukoz 6-fosfat dehidrojenaz enzim eksikliğiniz (kırmızı kan hücrelerini oksidasyon reaksiyonları denen hasar verici durumdan koruyan proteinin eksikliği) varsa,
- Kemik iliğinde işlev bozukluğu varsa,
- VİCKS MEDİNAİT etkin maddelerinden parasetamol akut yüksek dozda karaciğer üzerine ciddi (zehirli) toksik etki gösterir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Günlük alınan parasetamol dozunun 2 g'ı aşmaması gerekir.
- VİCKS MEDİNAİT kullanımı sırasında çarpıntı ya da kalp atışının hızlanması gelişirse, tedavi durdurulmalıdır.
- VİCKS MEDİNAİT'i önerilenden daha uzun ya da daha yüksek dozda kullanmayınız. VİCKS MEDİNAİT'i önerilen sürenin ve dozların üzerinde kullandığımızda karaciğer hasarına ve böbrek yetmezliğine neden olabilen parasetamol maddesini içermektedir.
- Psödoefedrinin de dahil olduğu sempatomimetik ilaçlar denilen ilaçlarda seyrek olarak beyinde iltihaplanma (ensefalopati) / beyin damarlarının geçici daralması sendromu bildirilmiştir. Ani başlayan şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğu gibi belirtileri olan bu durumda VİCKS MEDİNAİT kullanımı hemen kesilmelidir.
- Karın ağrısı, rektal kanama (makat bölgesinde kanama) gibi basur (hemoroid) gelişirse VİCKS MEDİNAİT kullanımı derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- Doksilamin süksinat belirgin yatıştırıcı, sakinleştirici etki gösterebilmektedir. Yüksek dozlarda, sinirlilik, sersemlik ya da uyku hali ortaya çıkabileceğinden önerilen dozlar aşılmamalıdır.
- VİCKS MEDİNAİT, 7 günden daha uzun bir süre kullanılmamalıdır. İnatçı öksürük ciddi bir hastalığın belirtisi olabilir. 7 günden uzun sürdüğü durumlarda, tekrarladığında ya da deri döküntüleri, baş ağrısıyla birlikte görüldüğünde, hekime başvurulmalıdır.
- Tedaviye rağmen belirtilerde düzelme olmadığı durumlarda hekime başvurulmalıdır.

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 geçerli ise doktorunuza danışınız.

VİCKS MEDİNAİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİCKS MEDİNAİT yiyeceklerle birlikte ya da yalnız alınabilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXM0FySHY3RG83Q3NRZmxX

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı sırasında reaksiyon yeteneğinde azalma olabilir.

Tedavi sırasında motorlu vasıta kullananlar, tehlikeli iş ve aletlerle çalışanların dikkatli olması gerekmektedir.

VİCKS MEDİNAİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda (30 ml'de) yaklaşık 26 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozda 13,26 g şeker (sukroz) içerir. Bu durum, diabetes mellitus (şeker) hastalarında da göz önünde bulundurulmalıdır. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz-galaktoz malabsorsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi üründe hacmin yaklaşık % 13'u kadar etanol (alkol) vardır; örneğin her dozda (30 ml) 3.1 g'a kadar, her dozda 78 ml biraya eşdeğer, her dozda 32 ml şaraba eşdeğer gibi. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün ile birlikte alkollü içeceklerin alınmaması uygundur.

Bu tıbbi üründeki alkol miktarı diğer ilaçların etkisiyle değişebilir. Birlikte alınan bazı ilaçların etkilerini azaltabilir ya da şiddetlendirebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda (30 ml'de) 4,5 g propilen glikol içerir. Alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VİCKS MEDİNAİT aşağıda belirtilen ilaçlarla birlikte kullanılmamalı ya da dikkatle kullanılmalıdır.

- Monoamin oksidaz inhibitörleri veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız VİCKS MEDİNAİT kullanılmamalıdır.

Bu belge, Sağlık Bakanlığı (Sözlü ve yazılı olarak) tarafından elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXM0FySHY3RG83Q3NRZmxX

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (ör. Propantelin)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (ör. Metoklopramid)
- Antidepresan ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)
- Antibiyotik olarak kloramfenikol kullanılması
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (ör. Rifampisin)
- Fenobarbital gibi bazı uyku ilaçları
- Fenitoin, karbamazepin gibi sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar
- Varfarin ve kumarin türevi kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar
- Zidovudin (AİDS hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Alkol
- Bulantı ve kusmanın önlenmesi için kullanılan ilaçlar (tropisetron ve granisetron)
- VİCKS MEDİNAİT'i burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar veya monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır. Ör. Maklobemid) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesi nedeniyle bretilyum, betanidin, guanitidin, deprecokin, 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 glikozitlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.
- Ergo alkoloitleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.
- VİCKS MEDİNAİT 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. VİCKS MEDİNAİT nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VİCKS MEDİNAİT, yetişkinlerde ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda, günde 1 defa, tercihen akşam yatarken 30 ml (1 ölçek) olarak kullanılır.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

VİCKS MEDİNAİT ilaçla verilen ölçek yardımıyla, oral yoldan, aç ya da tok karına alınabilir.

Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız.

Soğuk algınlığı ve grip semptomlarının seyrine bağlı olarak en fazla 6 saatte bir olmak kaydıyla tekrarlanabilir.

3 gün içinde belirtilerde bir düzelme olmazsa, hekime başvurulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

VİCKS MEDİNAİT, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXM0FySHY3RG83Q3NRZmxX

Yaşlılarda kullanım:

VİCKS MEDİNAİT'in yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Yetişkinler için verilen doz uygulanır. 60 yaşın üzerindeki hastalar dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

VİCKS MEDİNAİT'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

VİCKS MEDİNAİT şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Diğer:

Alkol alan kişilerde günlük alınan parasetamol dozunun 2 g'ı aşmaması gereklidir (Bakınız bölüm 2. VİCKS MEDİNAİT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİCKS MEDİNAİT kullandıysanız:

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

VİCKS MEDİNAİT'i kullanmayı unutursanız:

Kaçırdığımız dozu hatırladığımızda alınız. Daha sonraki doz için bir sonraki dozu bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİCKS MEDİNAİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VİCKS MEDİNAİT'i belirlenen tedavi süresinden daha kısa kullandığımızda, zararlı etki görülmesi beklenmez. Ancak bu durumda hastalık belirtilerinin, VİCKS MEDİNAİT tedavisine başlamadan önceki düzeyden daha az şiddette olsa da tekrar ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VİCKS MEDİNAİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VİCKS MEDİNAİT'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,
- Yüksek ateşin eşlik ettiği, kızarık deri üzerinde yaygın iltihap dolu deride küçük kabarcıklar (akut generalize ekzantematöz püstülozis)
- Genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (Eritema multiform)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihabi bir hastalık (Steven Johnson Sendromu),
- Ölümcül sonuçlar dahil deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz), ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak gelişebilen bir deri hastalığı (Eryell sendromu).

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman
http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır.
Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXM0FySHY3RG83Q3NRZmxX

- 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 VİCKS MEDİNAİT'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 aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali,
- Üst solunum yolu hastalık belirtileri,
- Bulantı, kusma, gaza bağlı mide-bağırsakta 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 (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut jeneralize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiform),

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman

<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır.

Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXM0FySHY3RG83Q3NRZmxX

- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Alerjik reaksiyonlar, anafilaktik 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 kıvamın artması,
- İştahsızlık,
- Depresyon, kabuslar,
- Baş dönmesi, uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (iritabilite), 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,
- Endişe (anksiyete).

Bilinmiyor

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk, titreme,
- Baş ağrısı,
- Hafif sersemlikten derin uykuya kadar değişen yatışma hali, çocuklarda paradoksikal eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk),
- Deride kızarıklık ve pullanma (eksfolyatif dermatit) dahil alerjik reaksiyonlar, ışığa duyarlılık, deri reaksiyonları, ürtiker,
- Kas seyirmesi ve kas koordinasyonunun bozulması,
- İdrar yapamama (üriner retansiyon).

Bunlar VİCKS MEDİNAİT'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, lütfen doktorumuzu ya da eczacımızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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.

5. VİCKS MEDİNAİT'in Saklanması

VİCKS MEDİNAİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VİCKS MEDİNAİT'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİCKS MEDİNAİT'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Procter & Gamble Tüketim Malları San. A.Ş.
İçerenköy Mah. Askent Sok. No:3/A 34752 Ataşehir, İstanbul

Üretim yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri San.ve Tic.A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.