

KULLANMA TALİMATI

TEFEL 8 mg efervesan tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablette 8 mg tiyokolşikosid bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, böğürtlen aroması, sorbitol (E 420) , aspartam (E 951), asesülfam potasyum 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 sorunlarınız 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. **TEFEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEFEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEFEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEFEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.TEFEL nedir ve ne için kullanılır?

TEFEL, efervesan tablet formunda olup 8 mg tiyokolşikosid etkin maddesini içerir.

TEFEL, 20 ve 30 efervesan tablet alu/alu blister içerisinde sunulmaktadır.

TEFEL, sarı renkli, düz yüzeyli, yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir.

TEFEL esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Tiyokolşikosid, ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisi amacıyla kullanılır.

2. TEFEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEFEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,
- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz.

Ayrıca, tiyokolşikosidin çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

TEFEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,
- İlacın kullanımını sırasında ishal görülür ise.

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

TEFEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TEFEL'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Klinik çalışmalara göre, tiyokolşikosidin ruhsal aktiviteye bağlı motor etkiler ile ilgili (psikomotor) performans üzerine etkisi yoktur. Ancak nadir uyuklama, sersemleme vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

TEFEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEFEL içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Sodyum uyarısı;

Bu tıbbi ürünün her bir efervesan tabletinde 2.8 (64.3 mg) mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Sorbitol uyarısı:

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Aspartam uyarısı;

Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Potasyum uyarısı;

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tabletinde 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- TEFEL'in kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini arttırabileceklerinden dolayı önerilmemektedir. Aynı sebepten ötürü düz kaslar üzerine etkili olan bir diğer ilaçla birlikte kullanılması durumunda istenmeyen etkilerin görülme sıklığının artması ihtimaline karşı dikkatli olunmalıdır.

Bu uyarının belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TEFEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Bir efervesan tablet (8 mg tiyokolşikosid) günde 2 kez, yani bir günde en fazla 2 efervesan tablet (16 mg tiyokolşikosid) yemeklerden sonra alınız.
- Normalde TEFEL 8 mg efervesan tablet ile tedavi süresi 5-7 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

TEFEL sadece ağızdan kullanım içindir.

Efervesan tabletleri yemeklerden sonra bir bardak suda (150 ml) eriterek alınız. Efervesan tabletleri çiğnemeyiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz TEFEL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

TEFEL'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TEFEL'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEFEL kullandıysanız

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

TEFEL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEFEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TEFEL içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde,
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyionötik ödem),
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Deri döküntüleri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TEFEL'e 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:

- Sersemlik, uyuklama hali
- Kaşıntı
- Deri döküntüleri
- Tansiyon düşüklüğü, geçici olarak bilinçte bulanıklık, taşkınlık hali

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide ağrısı

Bunlar TEFEL'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

5. TEFEL'in saklanması

TEFEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEFEL'i kullanmayınız.

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

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

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

Bu kullanma talimatı 22.07.2011 tarihinde onaylanmıştır.