KULLANMA TALİMATI

ASE-COLD® ZERO 160 mg+1 mg/5 ml şurup
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her 1 ölçek (5 ml'de); 160 mg parasetamol, 1 mg klorfeniramin maleat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum benzoat, sodyum sitrat dihidrat, sodyum sakkarin, sitrik asit monohidrat, sodyum klorür, polivinilprolidon K30, hidroksi etil selüloz, sorbitol (%70) (E420), gliserin, polietilen glikol, çilek aroması, tutti frutti aroması ve saf su 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. ASE-COLD ZERO nedir ve ne için kullanılır?
2. ASE-COLD ZERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ASE-COLD ZERO nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ASE-COLD ZERO'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASE-COLD ZERO nedir ve ne için kullanılır?

ASE-COLD ZERO açık somon renkli, berrak şurup formunda bir ilaçtır.

ASE-COLD ZERO, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol) ve bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) olmak üzere iki etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.

ASE-COLD ZERO, 100 ml şurup içeren amber renkli cam şişelerde, 5 ml'lik ölçek ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

ASE-COLD ZERO, grip, soğuk algınlığı gibi durumlarda ortaya çıkan; ateş, burun akıntısı, kırıklık hali ve minör adale ağrıları, genizde kaşıntı gibi semptomların tedavisinde kullanılır.

2. ASE-COLD ZERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASE-COLD ZERO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer kullanan kişinin;
- Etkin maddeler veya ASE-COLD ZERO'nun içerdiği maddelerden herhangi birine

karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjisi (aşırı duyarlılık) varsa
- Şiddetli karaciğer (Child-Pugh kategorisi > 9) veya böbrek hastalığı varsa
- Monoaminoksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile tedavi görüyorsa veya bu ilaçlarla gördüğü tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse
- 2 yaşın altında kullanılmamalıdır.

ASE-COLD ZERO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer kullanan kişide;
- ASE-COLD ZERO kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Parasetamol ilk kez kullanılıyorsa 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 ölümle 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 veya klorfeniramin maleat içeren diğer ilaçların ASE-COLD ZERO 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)
- ASE-COLD ZERO'nun 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.
- ASE-COLD ZERO'yu önerilenden daha uzun ya da daha yüksek dozda kullanmayınız. ASE-COLD ZERO 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 ASE-COLD ZERO kullanmaya son veriniz ve bir doktora danışınız.
- 2 yaşın altındaki çocuklarda zorunlu tıbbi gerekçe olmadan kullanılmamalıdır.
- Şiddetli böbrek yetmezliği veya sepsis (bakterilerin ve toksinlerinin kanda dolaşarak organ hasarına yol açması) dâhil olmak üzere ciddi hastalıklarınız varsa veya yetersiz beslenme, kronik alkolizmden muzdaripseniz veya aynı zamanda flukloksasilin (bir antibiyotik) kullanıyorsanız. Bu durumlardaki hastalarda, parasetamol uzun süre düzenli dozlarda kullanıldığında veya parasetamol flukloksasilin ile birlikte alındığında metabolik asidoz (kan ve sıvı anormalliği) adı verilen ciddi bir durum bildirilmiştir.

- Metabolik asidozun belirtileri şunları içerebilir: derin ve hızlı nefes almayla birlikte ciddi nefes alma zorlukları, uyuşukluk, mide bulantısı ve kusma hissi.

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

ASE-COLD ZERO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
ASE-COLD ZERO alkolle birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanırken alkollü içecekler kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
ASE-COLD ZERO uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

ASE-COLD ZERO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ASE-COLD ZERO, her 5 mL başına 8 mg sodyum benzoat içerir. Sodyum benzoat, yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini arttırabilir.

ASE-COLD ZERO'nun her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında "sodyum içermez".

ASE-COLD ZERO, her 5 mL başına 1000 mg sorbitol içerir.

Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa 5 mg/kg/gün üzeri dozlarda ASE-COLD ZERO'yu almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ASE-COLD ZERO, 140 mg/kg/gün üzeri dozlarda, sorbitol gastrointestinal rahatsızlığa ve hafif derecede laksatif etkiye neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ASE-COLD ZERO'nun etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

Eğer çocuğunuz:
- Klorfeniramin maleat veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsa, ASE-COLD ZERO kullanılmamalıdır.
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (örn: propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (örn: metoklopramid gibi)
- Antidepresan ilaçlar (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)
- Antibiyotik olarak kloramfenikol kullanılması
- Flukloksasilin (antibiyotik), kan ve sıvı anormalliği (metabolik asidoz) riski nedeniyle acil tedavi gerektiren bir ilaç (bkz. bölüm 2)
- 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)
- Sarı kantaron (St. John's Wort-*Hypericum perforatum*, hafif ve orta şiddetteki 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. ASE-COLD ZERO nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

2-6 yaş: Günde 4-6 saat ara ile 1 ölçek (5 ml)
6-12 yaş: Günde 4-6 saat ara ile 2 ölçek (10 ml)

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Günde 4 dozdan fazla kullanmayınız. ASE-COLD ZERO'yu 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:
ASE-COLD ZERO ağız yoluyla kullanılır.

ASE-COLD ZERO'yu yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:
Yetişkinlerde kullanımı:
12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde: Günde 4-6 saat ara ile 4 ölçek (20 ml)

Yaşlılarda kullanımı:
ASE-COLD ZERO 60 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
ASE-COLD ZERO, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
ASE-COLD ZERO, şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer ASE-COLD ZERO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASE-COLD ZERO 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.

ASE-COLD ZERO'yu kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ASE-COLD ZERO'yu kullanmayı unutursanız
Eğer ASE-COLD ZERO'nun 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.

ASE-COLD ZERO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfınca kullanın. Herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, ASE-COLD ZERO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ASE-COLD ZERO'yu 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
- 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 ASE-COLD ZERO'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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın:
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali
- Üst solunum yolu enfeksiyon belirtileri
- Bulantı, kusma, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik, karın ağrısı, kabızlık

Yaygın olmayan:
- Mide-bağırsak kanaması
- Böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı

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, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiform), ürtiker (kurdeşen)
- 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
- İshal
- Depresyon, kabuslar
- İritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), konsantre olamama
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması
- Halsizlik, göğüs sıkışması
- Karaciğer hasarı, sarılık dahil hepatit (karaciğer iltihabı)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- 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 paradoksikal 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
- Pozitif alerji testi
- Ağız kuruluğu
- Kas seğirmesi ve inkoordinasyonu (koordinasyonun bozulması)
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)
- Parasetamol kullanan ve ciddi hastalığı olan hastalarda kanı daha asidik hale getirebilen ciddi bir durum (metabolik asidoz) (bkz. bölüm 2).

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 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. ASE-COLD ZERO'nun saklanması
ASE-COLD ZERO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Kullanılmayan kısım var ise atılmalıdır.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ASE-COLD ZERO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ASE-COLD ZERO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:
Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret A.Ş.
Ümraniye/İstanbul
0 850 885 21 99 (Pbx)
0 850 885 21 99 (Faks)
info@lilyumilac.com.tr

Üretim Yeri:
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No:2
Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı ../../…. tarihinde onaylanmıştır.