

KULLANMA TALİMATI

DRAXOL® 400 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mg feniramidol HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, kopovidon, polietilen glikol 8000, talk, magnezyum stearate, hipromelloz, polidekstroz, titanyum dioksit, kaprilik/kaprik trigliserid, kinolin sarısı (E104), FD&C gün batımı sarısı (E110), FD&C indigo mavi (E132).

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. **DRAXOL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DRAXOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DRAXOL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DRAXOL®'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DRAXOL® nedir ve ne için kullanılır?

DRAXOL®, kas gevşetici ve ağrı kesici olarak etki gösterir.

DRAXOL®, karton kutuda, 24 tabletlik blister ambalajda, kullanma talimatı ile sunulmaktadır.

DRAXOL®; kas-iskelet sistemi ile ilişkili, aniden başlayan ağrılı kas kasılmalarına bağlı belirtilerin azaltılması için kullanılır.

Kaslardaki gerginliği giderir, ağrıyı geçirir ve kramp halindeki iskelet kasının fonksiyonunu sağlar.

2. DRAXOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler DRAXOL®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Feniramidole ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa (alerjik reaksiyon, deride isilik, kaşıntı, yüz, dudak, el ve ayaklarda şişme veya nefes

alımında güçlük olarak ortaya çıkabilir)

- Karaciğer bozukluğunuz var ise

DRAXOL®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DRAXOL® özellikle yüksek dozlarda yatıştırıcı ve sakinleştirici etkilere neden olabilir. Kan basıncınız düşükse DRAXOL®'ü dikkatli kullanınız.

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

DRAXOL®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz DRAXOL® kullanmamanız önerilmektedir.

DRAXOL®'ü hamilelikte sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DRAXOL® etkin maddesi süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emziriyorsanız, DRAXOL® kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

DRAXOL® ile sersemlik hali ya da baş dönmesi görülebilmektedir. Bu nedenle araç ve makine kullanımında dikkatli olunuz.

DRAXOL®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DRAXOL®'ün içeriğinde bulunan; FDC günbatımı sarısı (E110) nedeniyle, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Polidekstroz içermesi sebebiyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sara tedavisinde kullanılan bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında DRAXOL®, bu ilaçların kan düzeylerinin artmasına bağlı olarak göz titremesi, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu ve mental değişikliklere neden olabileceğinden bu tip ilaçların birlikte kullanımından kaçınınız.

Kanın pıhtılaşmasını geciktiren veya önleyen (antikoagülan) ilaçlarla birlikte kullanıldığında kanama zamanının uzaması nedeniyle dikkatli olunuz.

Aynı zamanda feniramidol, şeker hastalığı tedavisinde kullanılan "tolbutamid" ile eş zamanlı

kullanıldığında, tolbutamid kan düzeylerinin artışına bağlı olarak uzamış bir hipoglisemi gözlenmesine neden olabilir. Bu nedenle DRAXOL[®], tolbutamid ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunuz.

Karaciğere zararlı olduğu bilinen ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız dikkatli olunuz.

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. DRAXOL[®] nasıl kullanılır?

DRAXOL[®] ağızdan alınır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DRAXOL[®]'ü günde 3 kez 1-2 tablet şeklinde kullanınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

DRAXOL[®], sadece ağızdan kullanmak içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz. Tabletleri yeterli miktarda su ile tok karnına alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Feniramidolün çocuklarda güvenilir bir şekilde kullanılması henüz ispatlanmamıştır. Bu nedenle DRAXOL[®]'ün çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda dozun azaltılması gerekebilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa etkinlik ve güvenilirlik bilinmediğinden kullanmayınız.

Eğer DRAXOL[®]'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DRAXOL[®] kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden çok fazla DRAXOL[®] kullanması durumunda yüzde kızarma ve tansiyon düşmesi olabilir.

DRAXOL[®]'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DRAXOL[®]'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DRAXOL[®] ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Şikayetlerinizin düzelmesinden sonra tedaviyi kesmeniz sonucu herhangi olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DRAXOL®'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar, tansiyon düşmesi, nefes almada zorluk, deride döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, DRAXOL®'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, doktorunuza söyleyiniz:

- Sersemlik hali
- Bulantı, kusma
- Uyku bozukluğu
- Uyuşukluk hali
- Baş dönmesi
- İsilik
- Kaşıntı
- Dilde yanma hissi

Bunlar DRAXOL®'ün hafif yan etkileridir.

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

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. DRAXOL®'ün saklanması

DRAXOL®'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DRAXOL®'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DRAXOL®'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Santa Farma İlaç San. A.ř.

Okmeydanı, Borueđi Sokak, No: 16 34382 şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Faks: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç San. A.ř.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı 18/08/2019 tarihinde onaylanmıştır.