

## KULLANMA TALİMATI

**CORSAL kapsül**  
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül; 300 mg parasetamol, 5 mg fenilefrin hidroklorür, 2 mg klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, talk, magnezyum stearat, eritrosin, tartrazin, titanyum dioksit

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CORSAL nedir ve ne için kullanılır?**

- CORSAL, kapsül formunda bir ilaçtır. Turuncu kapak ve gövdeli her bir kapsül, beyaz kokusuz toz içerir.
- CORSAL, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (fenilefrin hidroklorür) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.
- CORSAL, 30 kapsül içeren blister ambalajlarda, orijinal kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- CORSAL grip ve soğuk algınlığına bağlı ateş, üşüme, vücut ağrıları, baş ağrısı, burun tıkanıklığı hapşırma ve burun akıntısı gibi belirtilerini azaltır.

#### **2. CORSAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**CORSAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

**Eğer:**

- Etkin maddeler veya diğer adrenerjik ilaçlara veya CORSAL'in içerdiği maddelerden

herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa,

- Şiddetli kalp-damar, karaciğer (Child-Pugh kategorisi > 9) veya böbrek hastalığınız varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon veya hızlı kalp atışının eşlik ettiği bir hastalığınız varsa,
- İdrara çıkma sonrası, mesanede bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu denilen rahatsızlığınız varsa,
- Mesane ya da bağırsaklarınızda tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz varsa,
- Astım dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Glukoz 6-fosfat dehidrojenaz enzim eksikliğiniz varsa (kırmızı kan hücrelerini oksidasyon reaksiyonları denen hasar verici durumdan koruyan proteinin eksikliği),
- Sara (Epilepsi) hastasıysanız,
- Parasetamol içeren başka ilaç kullanıyorsanız,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- 12 yaşından küçükseniz

### **CORSAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Alkol kullanıyorsanız,
- Sürekli alkol kullanımınızın yanında karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Geçmişte kalbin atım hızının bozulmasına (aritmi) bağlı olarak Torsades de Pointes veya QT uzaması görüldü ise,
- Kalp-damar sistemi hastalıklarınız varsa,
- Serebral ateroskleroz hastasıysanız,
- Belirsiz nedenle tansiyonunuz düşüyorsa (idiyopatik ortostatik hipotansiyon) varsa,
- Feokromositoma (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olur) hastasıysanız,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Bronşiyal astımınız varsa,
- Şeker (Diabetes mellitus) hastasıysanız,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (örneğin alanin aminotransferaz (ALT) düzeyi) ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Ameliyat olacaksınız,
- Depresyon, psikiyatrik ya da duygusal bozukluklar ya da Parkinson tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) bir ilaç kullanıyorsanız ya da son 2 hafta içinde kullandıysanız.
- CORSAL'i önerilenden daha uzun ya da daha kısa süreli kullanmayınız. CORSAL önerilen dozların ve sürenin üzerinde kullanıldığında karaciğer hasarına neden olabilen parasetamol maddesini içermektedir.
- Parasetamol ani yüksek dozlarda ciddi karaciğer zehirlenmesine neden olabilir.
- Karaciğer ve/veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Kansızlığınız varsa,
- Akciğer rahatsızlığınız varsa CORSAL'i doktor kontrolü altında kullanmalısınız.
- Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gerekir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda bu ilacı ya da parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.

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

### **CORSAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CORSAL alkolle birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanırken alkollü içecekler kullanılmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, CORSAL almadan önce doktorunuza danışınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız, THERAFLU FORTE almadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

CORSAL uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

### **CORSAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CORSAL kapsül, boyar madde olarak tartrazin içerdiğinden alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer:

• Monoamin oksidaz inhibitörleri (maklobemid dahil) veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız alıyorsanız CORSAL kullanmayınız.

Bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında CORSAL'in etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Sakinleştirici (sedatifler, trankilizanlar) ilaçlar
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (ör. propantelin)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (ör. metoklopramid gibi)
- Kolestiramin gibi kolesterol düşürücü ilaçlar
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (ör. bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan ilaçlar)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)

- Zidovudin (AIDS hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır.)
- Bulantı ve kusmanın önlenmesi için kullanılan ilaçlar (tropisetron ve granisetron)
- Alkol
- Antidepresanlar (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan ilaçlar: imipramin, amitriptilin, bitkisel bir ilaç sarı kantaron-St.John Wort gibi)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin ve izoniazid
- Kalp ve astım hastalığı için kullanılan (sempatomimetikler) ilaçlar
- Kalp ritm bozukluğu ve tansiyon için kullanılan ilaçlar (beta-blokerler, debrisoquin, guanetidin, rezerpin)
- Migren tedavisinde kullanılan ergo alkaloidleri (ergotamin ve metilserjit)
- Kalp rahatsızlıklarında kullanılan digoksin ve kardiyak glikozitler
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin

*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. CORSAL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

*12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde:*

Her 6 saatte bir 1-2 kapsül kullanılabilir.

Durumunuza göre doktorunuzun gerekli gördüğü durumlarda her 4 saatte 1-2 kapsül kullanılabilir. Günde 12 kapsülden fazla kullanılmamalıdır.

CORSAL'ı 5 günden uzun süreli kullanmayınız.

Alkol alan kişilerde karaciğer hasarı (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 g'ı aşmaması gereklidir (6 kapsül).

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

CORSAL'ı yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.

CORSAL'ı yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

CORSAL, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

CORSAL kapsülün yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

CORSAL, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

CORSAL şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CORSAL kullandıysanız**

Doz aşımı durumlarında solgunluk, bulantı ve kusma sık 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, halisünasyonlar (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), antikolinerjik 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.

*CORSAL'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **CORSAL'i kullanmayı unutursanız**

Eğer CORSAL'in bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve 6 saat sonra gerekiyorsa (doktorunuzun önerisi doğrultusunda) dozu tekrarlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **CORSAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırıldığında yan etki oluşması beklenmemektedir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi CORSAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CORSAL kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciltte kızarıklık, kaşıntı gibi alerjik cilt reaksiyonları
- Çok miktarda alındığında kansızlık, uzun süreli kullanımında kan hücrelerinin sayısında azalma (trombositopeni, trombositopenik purpura, lökopeni, nötropeni, pansitopeni)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (agranülositoz)
- Lyell sendromu (Fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz, ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak gelişebilen bir deri hastalığı)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Akut jeneralize eksantematoz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü, içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Astım ve nefes darlığı
- Çok miktarda alındığında karaciğerde bozukluk

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CORSAL'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 : 1000 hastanın birinden az fakat 10000 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 hastalık belirtileri
- Bulantı, kusma, gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik, karın ağrısı, kabızlık

**Yaygın olmayan**

- Mide-barsak kanaması
- Tedavi dozlarında uzun süreli kullanımda böbrek üzerine zararlı etki

**Seyrek**

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), kansızlık (anemi), hemolitik anemi gibi kan sayım değişiklikleri
- Alerjik reaksiyonlar, anafilaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi, ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şişme)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut jeneralize aksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiform)
- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm), bronşiyal salgılarda kalınlaşma
- İshal, hazımsızlık

- Karaciğerde bozukluk, sarılık dahil hepatit (karaciğer iltihabı)
- Halsizlik, göğüs sıkışması
- İştahsızlık
- Depresyon, kabus görme
- İritabilite, konsantre olamama
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi), çarpıntı, kalpte ritm bozukluğu (aritmi)
- Düşük tansiyon

Çok seyrek

- Lyell sendromu (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak bir gelişebilen deri hastalığı)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

Bilinmiyor

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, beyinde iltihaplanma (ensefelopati), ellerde titreme (tremor)
- Sinirlilik, iritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), huzursuzluk, heyecanlanma
- Uykusuzluk
- Kas seyirmesi ve inkoordinasyonu (koordinasyonun bozulması)
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)
- Eksfoliyatif dermatit (deride kızarıklık ve pullanma) dahil alerjik reaksiyonla, ışığa duyarlılık, deri reaksiyonları, ürtiker
- Hafif sersemlikten derin uykuya kadar değişen sedasyon, baş ağrısı, çocuklarda paradoksal eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk)
- Ağız kuruluğu

*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](http://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. CORSAL'in saklanması

*CORSAL'i 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 CORSAL'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:*** İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, (34010)  
Topkapı – İSTANBUL

***Üretim yeri:*** İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı  
– İSTANBUL

***Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.***