

KULLANMA TALİMATI

AERIUS 0,5 mg/ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml’de 0,5 mg desloratadin
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, sorbitol, sıvı (Kristalize olmayan), sitrik asit susuz, sodyum sitrat dihidrat, sodyum benzoat, disodyum edetat, saf su, sukroz, doğal ve yapay tatlandırıcı (damla sakızı tatlandırıcısı) (# 15864) (propilen glikol ve benzil alkol içerir) ve gün batımı sarısı renklendirici (E110)

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. **AERIUS nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **AERIUS’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **AERIUS nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **AERIUS’un saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. AERIUS nedir ve ne için kullanılır?

AERIUS, bir antihistaminik ilaç sınıfından desloratadini içerir.

AERIUS, çocuklardan korumalı kapaklı 150 ml’lik şişelerde ambalajlanmıştır.

AERIUS, uyku hali oluşturmayan antialerjik bir ilaçtır. Alerjik reaksiyonlar ve alerji belirtilerinin kontrol altına alınmasına yardımcı olur.

AERIUS alerjik nezle ile ilişkili hapşırık, burunda akıntı ve kaşıntı, damakta kaşınma ve gözlerde kaşınma, kızarıklık veya yaşarma gibi belirtileri (örneğin saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji) giderir.

AERIUS ayrıca, ürtiker (alerji ile görülebilen bir deri hastalığı) ile birlikte kaşıntının giderilmesi, derideki kabartı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortadan kaldırılmasında da kullanılır.

Bu belirtilerin giderilmesi tüm gün boyunca sürer ve normal günlük aktivitelere devam etmenize ve uyumanıza yardımcı olur.

2. AERIUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AERIUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Desloratadin, loratadin veya özellikle renklendirici madde E110 gün batımı sarısı olmak üzere AERIUS'un yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

AERIUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Böbrek fonksiyonlarınız zayıfsa,
- Tıbbi veya ailesel nöbet geçmişiniz varsa,

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

AERIUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

AERIUS aç veya tok karnına alınabilir.

AERIUS ile birlikte alkol alındığında dikkatli olunması önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, AERIUS kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız AERIUS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, AERIUS'un araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir. Hastaların çoğu uyku hali yaşamasa da tıbbi ürüne verdiğiniz cevabı anlayıncaya kadar araç veya makine kullanma gibi zihinsel uyanıklık gerektiren faaliyetlerde bulunmamanız tavsiye edilir.

AERIUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AERIUS sukroz ve sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün, her bir ml şurupta 150 mg sorbitol içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Doktorunuz size (veya çocuğunuza) bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunu söylediye veya size bir kişinin fruktozu parçalayamadığı nadir bir genetik bozukluk olan kalıtsal fruktoz intoleransı teşhisi konduysa, siz (veya çocuğunuz) bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

AERIUS'un içeriğindeki sukrozdan ötürü AERIUS'u iki hafta veya daha uzun süreli kullanmanız gerekirse dişlere zararlı olabilir.

AERIUS boyar madde olarak E110 gün batımı sarısı içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Bu tıbbi ürün her bir ml şurup içinde 0,027 mg benzil alkol içerir. Benzil alkol, alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Doktorunuz veya eczacınız tarafından tavsiye edilmedikçe, küçük çocuklarda (3 yaşından küçük) bir haftadan fazla kullanmayınız.

Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız çünkü fazla miktarda benzil alkol vücudunuzda birikebilir ve bu durum yan etkilere (“metabolik asidoz” gibi) neden olabilir.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız çünkü fazla miktarda benzil alkol vücudunuzda birikebilir ve bu durum yan etkilere (“metabolik asidoz” gibi) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

AERIUS ’un diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. AERIUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AERIUS 6 ay ila 11 yaşlarındaki çocuklar, ergenler (12 yaş ve üzeri) ve yaşlılar dahil yetişkinlerde kullanılır.

6 ila 11 aylık çocuklar: Günde bir kere 2 ml şurup alınız. Ölçülü doz pipetini 2 ml’ye kadar çekerek kullanınız.

1 yaş ila 5 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 2,5 ml şurup alınız. Ölçülü doz pipetini 2,5 ml’ye kadar çekerek kullanınız.

6 yaş ila 11 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 5 ml şurup alınız. Ölçülü doz pipetini 5 ml’ye kadar çekerek kullanınız.

Erişkinler, 12 yaş ve üzerindeki çocuklar: Günde bir kere 10 ml şurup alınız. Ölçülü doz pipetini 5 ml’ye kadar 2 kez çekerek kullanınız.

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik nezlenin tipini belirleyerek ne kadar süreyle AERIUS almanız gerektiğine karar verecektir.

Eğer sizdeki alerjik nezle, aralıklı tip (belirtilerin haftada 4 günden daha az ya da 4 haftadan daha kısa süreyle var olması) ise, doktorunuz hastalığın geçmişini değerlendirecek ve size bu doğrultuda bir tedavi programı önerecektir.

Eğer sizdeki alerjik nezle, kalıcı/sürekli tip (semptomların haftada 4 gün ya da daha fazla ve 4 haftadan daha uzun süreyle var olması) ise, doktorunuz size daha uzun süreli bir tedavi önerebilir.

Ürtikerin tedavi süresi hastadan hastaya farklılık gösterebilir, bu nedenle doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç ağız yoluyla kullanılır.

Şurubu yutunuz ve arkasından biraz su içiniz. AERIUS'u besinlerle ya da ayrı alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AERIUS 6 aydan itibaren kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

AERIUS'un etkililik ve güvenilirliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğiyle ilgili veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği

Şiddetli böbrek yetmezliğinde, AERIUS dikkatle kullanılmalıdır. Doz ayarlaması değerlendirilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AERIUS kullandıysanız

AERIUS'u yalnızca size reçete edildiği kadar kullanınız. Kazara alınan aşırı doz ile ilişkili ciddi sorunlar beklenmemektedir.

AERIUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AERIUS'u kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken dozu zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu alınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AERIUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AERIUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çoğu çocuk ve yetişkinlerde yapılan klinik araştırmalarda, AERIUS yan etkileri plasebo çözelti ve tabletinki ile hemen hemen aynıdır. Bununla birlikte, 2 yaşından küçük

çocuklarda ise ishal, ateş ve uykusuzluk yaygın yan etkiler iken, yetişkinlerde yorgunluk, ağız kuruluğu ve baş ağrısı plasebo tablete göre daha sık görülmüştür.

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Farklı organ sistemlerinde;

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$), çok seyrek ($<1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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

Çok seyrek: AERIUS'un pazarlanması sırasında, şiddetli alerjik reaksiyon vakaları (nefes darlığı, hırıltılı solunum, kaşıntı, kurdeşen ve şişme) çok nadiren bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AERIUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

AERIUS ile yapılan klinik çalışmalarda, aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

Yaygın: Bitkinlik, ağız kuruluğu ve baş ağrısı

2 yaşından küçük çocuklarda:

Yaygın: İshal, ateş ve uykusuzluk

AERIUS'un pazarlanması sırasında aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

Çok seyrek: Şiddetli alerjik reaksiyonlar, isilik, kalp atışında düzensizlik, hızlı kalp atışı, mide ağrısı, hasta hissetme (bulantı), kusma, midenin bozulması, ishal, baş dönmesi, uyku sersemliği, uyuyamamak, kas ağrısı, halüsinasyonlar, nöbetler, artan vücut hareketi ile huzursuzluk, karaciğer iltihaplanması, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik

Bilinmiyor: Alışılmadık halsizlik, deri ve/veya gözlerde sararma, puslu güneşte bile derinin güneşe ve UV ışığına karşı, örneğin solaryum UV ışığına karşı, hassasiyetinin artması , kalp atışında değişiklik, anormal davranışlar ve saldırganlık, kilo artışı, iştahta artış, depresif ruh hali, göz kuruluğu.

Çocuklarda:

Bilinmiyor: Kalp atışının yavaşlaması, kalp atışında değişiklik, anormal davranış ve saldırganlık

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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 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. AERIUS’un saklanması

AERIUS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AERIUS’u kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *AERIUS’u kullanmayınız.*

Ruhsat Sahibi:

Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti. Şişli-İstanbul

Üretim Yeri:

Schering-Plough Labo N.V.

Heist-op-den-Berg

Belçika

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