

KULLANMA TALİMATI

DESLODİN 2,5 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL şurup; etkin madde olarak 2,5 mg desloratadin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E 420), sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, sodyum benzoat (E 211), disodyum edetat, sukroz, muz aroması, saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESLODİN nedir ve ne için kullanılır?

DESLODİN, bir antihistaminik ilaç sınıfından desloratadini içerir.

DESLODİN, kilitli kapak sisteme sahip 150 ml'lik şişelerde ambalajlanmıştır.

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

DESLODİN 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.

DESLODİN 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. DESLODİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DESLODİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Desloratadin, loratadin veya DESLODİN’in yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

DESLODİN’i 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 danışın.

DESLODİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DESLODİN aç veya tok karına alınabilir. DESLODİN ile birlikte alkol alındığında dikkatli olunması önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, DESLODİN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız DESLODİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, DESLODİN'in 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.

DESLODİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DESLODİN 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 400 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.

DESLODİN'in içeriğindeki sukrozdan ötürü DESLODİN'i iki hafta veya daha uzun süreli kullanmanız gerekirse dişlere zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DESLODİN'in 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. DESLODİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

6 ila 11 aylık çocuklar: Günde bir kez 2 ml şurup alınız. Ölçülü kaşığa 2 ml'ye kadar alarak kullanınız.

1 yaş ila 5 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 2,5 ml şurup alınız. Ölçülü kaşığa 2,5

ml'ye kadar alarak kullanınız.

6 yaş ila 11 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 5 ml şurup alınız. Ölçülü kaşığa 5 ml'ye kadar alarak kullanınız.

Erişkinler, 12 yaş ve üzerindeki çocuklar: Günde bir kere 10 ml şurup alınız. Ölçülü kaşığa 5 ml'ye kadar 2 kez alarak kullanınız.

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik nezlenin tipini belirleyerek ne kadar süreyle DESLODİN 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. DESLODİN'i besinlerle ya da ayrı alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DESLODİN 6 aydan itibaren kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

DESLODİN'in etkililik ve güvenliliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliğinde kullanım

Karaciğer yetmezliğiyle ilgili veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliğinde kullanım

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESLODİN kullandıysanız:

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

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

DESLODİN'i 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.

DESLODİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DESLODİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çoğu çocuk ve yetişkinlerde yapılan klinik araştırmalarda, desloratadin yan etkileri plasebo çözelti (tedavi edici özelliği olmayan bir ilaç türü) 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Çok seyrek

Desloratadinin 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 DESLODİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Desloratadin ile yapılan klinik çalışmalarda, aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

Yaygın

Bitkinlik, ağız kuruluğu, baş ağrısı.

2 yaşından küçük çocuklarda:

Yaygın

İshal, ateş ve uykusuzluk

Desloratadinin 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

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 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. DESLODİN’in saklanması

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DESLODİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *DESLODİN’i kullanmayınız.*

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaađaç Mahallesi, Fatih Bulvarı, No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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