

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HYDRYLLİN® compound şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Difenhidramin HCl 14 mg/5 ml

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum sitrat 57mg/5ml

Şeker 3581mg/5ml

Etil alkol 0.25 ml/5ml

Metil paraben (E 218) 5mg/5ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Kızıl kahve rengine, portakal kokulu viskoz likit

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Soğuk algınlığına bağlı öksürük ve konjestif semptomların tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde dört kez 10 ml (2 ölçek) kullanılabilir. Maksimum günlük doz 40 ml'dir.

##### Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek yetmezliği:

Orta ile şiddetli dereceli olan böbrek yetmezliği olan hastalarda doz artırılırken tedbirli olunmalıdır (Bkz Bölüm 5.2. Farmakokinetik özellikler).

##### Karaciğer yetmezliği:

Orta ile şiddetli dereceli olan karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır (Bkz Bölüm 5.2. Farmakokinetik özellikler).

##### Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altı çocuklarda kullanılması kontrendikedir.

12 yaş üstü çocuklarda günde dört kez 10 ml (2 ölçek) kullanılabilir. Maksimum günlük doz 40 ml'dir.

**Geriyatrik popülasyon:** Dozaj ayarlaması gerekmez(Bakınız Bölüm 5.2. Farmakokinetik özellikler)

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

Difenhidramin veya içindeki diğer bileşiklere karşı hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

HYDRYLLİN® astım ya da fazla sekresyondan oluşan öksürük gibi kronik ya da persistent öksürüğü olanlarda kontrendikedir. Yalnızca doktor kontrolünde kullanılabilir.

Monoamin oksidaz inhibitörlerini (MAOI) sürekli alan ya da son iki haftada alan hastalarda uygulanmamalıdır.

12 yaş altı çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Bu ürün sersemliğe sebep olabilir. Etkilenen kişiler araç ya da makine kullanmamalıdır.

Orta ile şiddetli derecede böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda ya da üriner retansiyonda bu ürün kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

HYDRYLLİN® difenhidramin içermektedir. Prostat hipertrofisi veya dar açılı glokom vakalarında bu ürün kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her bir ölçüğünde (5 ml) 57 mg sodyum sitrat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

HYDRYLLİN® her bir ölçüğünde (5 ml) 3581 mg şeker içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz –galaktoz malabsorpsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

HYDRYLLİN® her bir ölçüğünde (5 ml) 100 mg dan daha az etanol (alkol) içerir.

HYDRYLLİN® her bir ölçüğünde (5 ml) 5 mg metil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

HYDRYLLİN® difenhidramin içermektedir. Bu sebeple alkol, kodein, antihistaminler ve diğer MSS depresanları bu ilacın etkisini artırabilir.

Difenhidramin bir miktar antikolinergik aktiviteye sahiptir, bu sebeple antikolinergiklerin etkisini (örn. Bazı psikotropik ilaçlar ve atropin) artırabilir. Bu da taşikardi, ağız kuruluğu, gastrointestinal rahatsızlıklar (örn. kolik), üriner retansiyon ve baş ağrısı ile sonuçlanır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

**Pediyatrik popülasyon:** Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Difenhidramin için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar uygun doğum kontrolü uygulamalıdır.

#### **Gebelik dönemi**

Difenhidramin için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Difenhidramin uzun yıllar geniş alanlarda herhangi bir hastalığa sebep olmadan kullanılmıştır. HYDRYLLİN® sadece anneye tedavi ile kattığı yarar, fetüse ve yenidoğan üzerine oluşabilecek potansiyel zararı geçiyorsa kullanılabilir.

#### **Laktasyon dönemi**

Difenhidraminin plasentayı geçtiği ve anne sütünde tespit edildiği bilinmektedir. Bu sebeple laktasyon döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

## **Üreme yeteneği / Fertilité**

Difenhidraminin fertilitéyi etkileyecek potensiyeli olup olmadığı konusunda yeterli veri bulunmamaktadır. Ancak fareler üzerinde yapılan bir çalışmada fertilitéde azalma görülmüştür.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Bu ürün sersemliğe sebep olabilir. Eğer hasta etkileniyorsa, araç ve makine kullanmamalıdır.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Uyuşukluk, sersemlik,

Seyrek: Konvülsiyon, parastezi

### **Göz hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Buğulu görme

### **Kardiyak hastalıklar:**

Seyrek: Palpitasyon, tremor

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:**

Yaygın olmayan: Burun boğaz rahatsızlıkları

### **Gastrointestinal hastalıklar:**

Yaygın olmayan: Gastrointestinal rahatsızlıklar, ağız kuruluğu

### **Deri ve derialtı doku hastalıkları:**

Seyrek: Hipersentivite reaksiyonları, deride döküntü, eritema, ürtiker ve anjiyoödem

### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:**

Yaygın olmayan: İdrar yapmada güçlük

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı semptomları uyuşukluk, hiperpreksi ve antikolinérik etkilerdir. Daha yüksek dozlarda, özellikle çocuklarda halüsinasyon ve konvülsiyonu içeren MSS eksitasyonu görülebilir. Çok yüksek dozlarda bu durumu, koma ya da kardiyovasküler yıkılma takip edebilir.

Doz aşımı tedavisi semptomatik ve destekleyici olmalıdır. Çabuk gastrik boşaltma (İpeka şurubu ya da gastrik lavaj) ve akut zehirlenme durumunda aktif kömür faydalı olabilir. Nöbet diazepam ya da tiopental sodyum ile kontrol edilebilir. Şiddetli antikolinérik semptomlarına karşılık intravenöz fizostigmin etkili olabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antihistaminikler-Aminoalkil eterler

ATC kodu: R06AA02

Difenhidramin antitusif, antihistaminik ve antikolinérik özelliklere sahiptir. Antitusif etkileri (beyin kökü üzerindeki etkilerden kaynaklanır) antihistaminik etkilerinden ayrıdır.

Difenhidraminin aktivite süresi 4 ile 8 saat arasındadır.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

**Emilim:** Oral uygulamayı takiben Difenhidramin bağırsakta iyi absorbe edilir. 50 mg dozu takiben Difenhidramin pik serum seviyelerine 2 ile 2,5 saatte ulaşır.

**Dağılım:** Difenhidramin MSS de dahil olmak üzere tüm vücuda dağılır. 50 mg oral dozu takiben difenhidraminin dağılıma hacmi 3,3 ile 6,8 L/kg'dır ve %78'i plasma proteinlerine bağlanır.

**Biyotransformasyon:** Difenhidramin büyük oranda ilk geçiş metabolizasyonuna uğrar. Karboksilik aside okside olan amin ile sonuçlanan iki başarılı N-demethylation oluşur. 50 mg oral difenhidramin dozu için plazma klirens değerleri 600-1300 ml/dak'dır ve terminal yarılanma ömrü 3,4-9,3 saat arasında değişir.

**Eliminasyon:** Metabolize olmayan az miktarda difenhidramin, idrar ile atılır.

### Hastalardaki karakteristik özellikler:

**Geriyatrik popülasyon:** Farmakokinetik çalışmalarda daha genç yetişkinler ile kıyaslandığında Difenhidraminin dağılımı ve eliminasyonu üzerine önemli farklılık görülmemiştir.

**Böbrek yetmezliği:** Difenhidramin orta ile şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında doz aralığı Glomerular filtrasyon hızına (GFR) bağlı olarak genişletilmelidir.

**Karaciğer yetmezliği:** Kronik karaciğer yetmezliği olan hastalarda intravenöz yoldan 0,8 mg/kg difenhidramin uygulamasından sonra yarılanma ömründe uzama görülmüştür. Bununla beraber, ortalama plazma klirensinde ve dağılım hacminde belirgin bir etki görülmemiştir.

## 5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

**Mutajenite:** Difenhidraminin mutajenik potansiyeli yoktur.

**Karsinojenite:** Difenhidraminin karsinojenik potansiyelini tanımlamak için yeterli bilgi yoktur.

**Teratojenite:** Bir çok çalışmaya göre tavşanlarda, sıçanlarda ve farelerde difenhidramin uygulanması istatistiksel olarak teratojenik etkiler yaratmamıştır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Amonyum klorür

Mentol

Sodyum sitrat

Şeker

Glasiyel asetik asit

Gliserin

Etil alkol

Metil paraben

Karamel

Portakal aroması

Deiyonize su

### 6.2. Geçimsizlikler

Yoktur

### 6.3. Raf ömrü

36 ay

**6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklarıyoruz.

**6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Kutuda 100 ml'lik şişelerde

**6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.

Eski Büyükdere Caddesi

Dilaver Sokak No:4

34418 Oto Sanayi - 4. Levent/İSTANBUL

**8. RUHSAT NUMARASI**

111/56

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 07.10.1972

Ruhsat yenileme tarihi: 03.11.2009

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HYDRYLLİN® compound şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Difenhidramin HCl 14 mg/5 ml

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum sitrat 57mg/5ml

Şeker 3581mg/5ml

Etil alkol 0.25 ml/5ml

Metil paraben (E 218) 5mg/5ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Kızıl kahve renginde, portakal kokulu viskoz likit

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Soğuk algınlığına bağlı öksürük ve konjestif semptomların tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde dört kez 10 ml (2 ölçek) kullanılabilir. Maksimum günlük doz 40 ml'dir.

##### Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek yetmezliği:

Orta ile şiddetli dereceli olan böbrek yetmezliği olan hastalarda doz artırılırken tedbirli olunmalıdır (Bkz Bölüm 5.2. Farmakokinetik özellikler).

##### Karaciğer yetmezliği:

Orta ile şiddetli dereceli olan karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır (Bkz Bölüm 5.2. Farmakokinetik özellikler).

##### Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altı çocuklarda kullanılması kontrendikedir.

12 yaş üstü çocuklarda günde dört kez 10 ml (2 ölçek) kullanılabilir. Maksimum günlük doz 40 ml'dir.

**Geriyatrik popülasyon:** Dozaj ayarlaması gerekmez(Bakınız Bölüm 5.2. Farmakokinetik özellikler)

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

Difenhidramin veya içindeki diğer bileşiklere karşı hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

HYDRYLLİN® astım ya da fazla sekresyondan oluşan öksürük gibi kronik ya da persistent öksürüğü olanlarda kontrendikedir. Yalnızca doktor kontrolünde kullanılabilir.

Monoamin oksidaz inhibitörlerini (MAOI) sürekli alan ya da son iki haftada alan hastalarda uygulanmamalıdır.

12 yaş altı çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Bu ürün sersemliğe sebep olabilir. Etkilenen kişiler araç ya da makine kullanmamalıdır.

Orta ile şiddetli derecede böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda ya da üriner retansiyonda bu ürün kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

HYDRYLLİN® difenhidramin içermektedir. Prostat hipertrofisi veya dar açılı glokom vakalarında bu ürün kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her bir ölçüğünde (5 ml) 57 mg sodyum sitrat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

HYDRYLLİN® her bir ölçüğünde (5 ml) 3581 mg şeker içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz –galaktoz malabsorpsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

HYDRYLLİN® her bir ölçüğünde (5 ml) 100 mg dan daha az etanol (alkol) içerir.

HYDRYLLİN® her bir ölçüğünde (5 ml) 5 mg metil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

HYDRYLLİN® difenhidramin içermektedir. Bu sebeple alkol, kodein, antihistaminler ve diğer MSS depresanları bu ilacın etkisini artırabilir.

Difenhidramin bir miktar antikolinergik aktiviteye sahiptir, bu sebeple antikolinergiklerin etkisini (örn. Bazı psikotropik ilaçlar ve atropin) artırabilir. Bu da taşikardi, ağız kuruluğu, gastrointestinal rahatsızlıklar (örn. kolik), üriner retansiyon ve baş ağrısı ile sonuçlanır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

**Pediyatrik popülasyon:** Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Difenhidramin için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar uygun doğum kontrolü uygulamalıdır.

#### **Gebelik dönemi**

Difenhidramin için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Difenhidramin uzun yıllar geniş alanlarda herhangi bir hastalığa sebep olmadan kullanılmıştır. HYDRYLLİN® sadece anneye tedavi ile kattığı yarar, fetüse ve yenidoğan üzerine oluşabilecek potansiyel zararı geçiyorsa kullanılabilir.

#### **Laktasyon dönemi**

Difenhidraminin plasentayı geçtiği ve anne sütünde tespit edildiği bilinmektedir. Bu sebeple laktasyon döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Difenhidraminin fertilitayı etkileyecek potansiyeli olup olmadığı konusunda yeterli veri bulunmamaktadır. Ancak fareler üzerinde yapılan bir çalışmada fertilitede azalma görülmüştür.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Bu ürün sersemliğe sebep olabilir. Eğer hasta etkileniyorsa, araç ve makine kullanmamalıdır.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Uyuşukluk, sersemlik,

Seyrek: Konvülziyon, parastezi

#### **Göz hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Buğulu görme

#### **Kardiyak hastalıklar:**

Seyrek: Palpitasyon, tremor

#### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:**

Yaygın olmayan: Burun boğaz rahatsızlıkları

#### **Gastrointestinal hastalıklar:**

Yaygın olmayan: Gastrointestinal rahatsızlıklar, ağız kuruluğu

#### **Deri ve derialtı doku hastalıkları:**

Seyrek: Hipersentivite reaksiyonları, deride döküntü, eritema, ürtiker ve anjiyoödem

#### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:**

Yaygın olmayan: İdrar yapmada güçlük

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı semptomları uyuşukluk, hiperpreksi ve antikolinergik etkilerdir. Daha yüksek dozlarda, özellikle çocuklarda halüsinasyon ve konvülsiyonu içeren MSS eksitasyonu görülebilir. Çok yüksek dozlarda bu durumu, koma ya da kardiyovasküler yıkılma takip edebilir.

Doz aşımı tedavisi semptomatik ve destekleyici olmalıdır. Çabuk gastrik boşaltma (İpeka şurubu ya da gastrik lavaj) ve akut zehirlenme durumunda aktif kömür faydalı olabilir. Nöbet diazepam ya da tiopental sodyum ile kontrol edilebilir. Şiddetli antikolinergik semptomlarına karşılık intravenöz fizostigmin etkili olabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antihistaminikler-Aminoalkil eterler

ATC kodu: R06AA02

Difenhidramin antitusif, antihistaminik ve antikolinergik özelliklere sahiptir. Antitusif etkileri (beyin kökü üzerindeki etkilerden kaynaklanır) antihistaminik etkilerinden ayrıdır.

Difenhidraminin aktivite süresi 4 ile 8 saat arasındadır.



## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

**Emilim:** Oral uygulamayı takiben Difenhidramin bağırsakta iyi absorbe edilir. 50 mg dozu takiben Difenhidramin pik serum seviyelerine 2 ile 2,5 saatte ulaşır.

**Dağılım:** Difenhidramin MSS de dahil olmak üzere tüm vücuda dağılır. 50 mg oral dozu takiben difenhidraminin dağılıma hacmi 3,3 ile 6,8 L/kg'dır ve %78'i plasma proteinlerine bağlanır.

**Biyotransformasyon:** Difenhidramin büyük oranda ilk geçiş metabolizasyonuna uğrar. Karboksilik aside okside olan amin ile sonuçlanan iki başarılı N-demethylation oluşur. 50 mg oral difenhidramin dozu için plazma klirens değerleri 600-1300 ml/dak'dır ve terminal yarılanma ömrü 3,4-9,3 saat arasında değişir.

**Eliminasyon:** Metabolize olmayan az miktarda difenhidramin, idrar ile atılır.

### Hastalardaki karakteristik özellikler:

**Geriyatrik popülasyon:** Farmakokinetik çalışmalarda daha genç yetişkinler ile kıyaslandığında Difenhidraminin dağılımı ve eliminasyonu üzerine önemli farklılık görülmemiştir.

**Böbrek yetmezliği:** Difenhidramin orta ile şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında doz aralığı Glomerular filtrasyon hızına (GFR) bağlı olarak genişletilmelidir.

**Karaciğer yetmezliği:** Kronik karaciğer yetmezliği olan hastalarda intravenöz yoldan 0,8 mg/kg difenhidramin uygulamasından sonra yarılanma ömründe uzama görülmüştür. Bununla beraber, ortalama plazma klirensinde ve dağılım hacminde belirgin bir etki görülmemiştir.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

**Mutajenite:** Difenhidraminin mutajenik potansiyeli yoktur.

**Karsinojenite:** Difenhidraminin karsinojenik potansiyelini tanımlamak için yeterli bilgi yoktur.

**Teratojenite:** Bir çok çalışmaya göre tavşanlarda, sıçanlarda ve farelerde difenhidramin uygulanması istatistiksel olarak teratojenik etkiler yaratmamıştır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Amonyum klorür  
Mentol  
Sodyum sitrat  
Şeker  
Glasiyel asetik asit  
Gliserin  
Etil alkol  
Metil paraben  
Karamel  
Portakal aroması  
Deiyonize su

### 6.2. Geçimsizlikler

Yoktur

### 6.3. Raf ömrü

36 ay

**6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Kutuda 100 ml'lik şişelerde

**6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.

Eski Büyükdere Caddesi

Dilaver Sokak No:4

34418 Oto Sanayi - 4. Levent/İSTANBUL

**8. RUHSAT NUMARASI**

111/56

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 07.10.1972

Ruhsat yenileme tarihi: 03.11.2009

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

## KULLANMA TALİMATI

### HYDRYLLİN® compound şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'sinde 14 mg difenhidramin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Amonyum klorür, Mentol, Sodyum sitrat, Şeker, Glasiyel asetik asit, Gliserin, Etil alkol, Metil paraben, Karamel, Portakal aroması, Deiyonize 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. **HYDRYLLİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HYDRYLLİN® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HYDRYLLİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **HYDRYLLİN®'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. HYDRYLLİN® nedir ve ne için kullanılır?**

HYDRYLLİN® kutu içerisinde 100 ml'lik cam şişede takdim edilmektedir.

Şurup, kıvılcık kahverenginde, portakal kokulu viskoz likittir.

Soğuk algınlığına bağlı öksürük ve solunum yolları tıkanıklığı semptomlarının giderilmesinde etkilidir. 12 yaş ve üstü çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılır.

#### **2. HYDRYLLİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**HYDRYLLİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Etkin maddeye ya da içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyet gösteriyorsanız,
- Astımdan kaynaklı birkaç haftadır süren öksürüğünüz ya da çok fazla mukus oluşturan bir öksürüğünüz var ise
- Son iki haftada Monamin Oksidaz İnhibitörleri olarak bilinen depresyon ilacı kullandıysanız ya da bugünlerde kullanıyorsanız,
- 12 yaş altı çocuklarda

## **HYDRYLLİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Böbrek ya da karaciğer probleminiz var ise,
- Prostat (idrar yapmada güçlük çekmek) probleminiz var ise,
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu) hastasıysanız,
- Alkol kullanıyorsanız
- Bazı şekerlere karşı tahammülsüzlük var ise,
- Kodein içeren herhangi bir ilaç alıyorsanız (ağrı kesici)
- Aşağıda ismi geçen ilaçları kullanıyorsanız,
  - Antikolinergik ilaçlar örneğin;
    - Antidepresanlar (Ruhsal bozuklukları tedavi eden ilaçlar)
    - Atropin (Bazı göz ve bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
  - Antihistaminler (Alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar)
  - Minor Sakinleştiriciler (Kasları rahatlatan ve kaygıyı azaltan ilaçlar)
  - Barbitüratlar (Bir çeşit uyku ilacı)

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

## **HYDRYLLİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

HYDRYLLİN® aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Difehidraminin anne sütüne geçtiği bilinmektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu ürün sersemliğe sebep olabilir. Eğer hasta etkileniyorsa, araç ve makine kullanmamalıdır.

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

Bu tıbbi ürün her bir ölçüğünde (5 ml) 57 mg sodyum sitrat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

HYDRYLLİN® her bir ölçüğünde (5 ml) 3581 mg şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Diyabetiniz varsa bu durumu dikkate alınız.

HYDRYLLİN® her bir ölçüğünde (5 ml) 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

HYDRYLLİN® her bir ölçüğünde (5 ml) 5 mg metil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Aşağıda ismi geçen ilaçları difenhidraminin etkisini değiştirebilir:

- Antikolinergik ilaçlar örneğin;
  - Antidepresanlar (Ruhsal bozuklukları tedavi eden ilaçlar)
  - Atropin (Bazı göz ve bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Antihistaminler (Alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Minor Sakinleştiriciler (Kasları rahatlatan ve endişeyi azaltan ilaçlar)
- Barbitüratlar (Bir çeşit uyku ilacı)

*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. HYDRYLLİN® nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedaviyi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız. Her zaman, doktorunuz belirttiği talimatlara uygun olarak ilacınızı kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza ile birlikte kontrol ediniz.

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

Sadece ağızdan kullanım içindir.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır. 12 yaş üstü çocuklar için yetişkin dozu kullanılabilir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Özel kullanım şekli yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Hafif ile orta dereceli olan böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:** Hafif ile orta dereceli olan karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla HYDRYLLIN® kullandıysanız:**

*HYDRYLLIN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**HYDRYLLIN®'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**HYDRYLLIN® ilk tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

*HYDRYLLIN®'in kullanımı ile ilgili sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

*Tüm ilaçlar gibi, HYDRYLLIN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.*

*Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir):*

- Halsizlik
- Sersemlik
- Bulanık görme
- Ağızda burunda ve boğazda kuruma
- Karın ağrısı
- İdrar yapmada güçlük

*Seyrek yan etkiler (1000 hastanın birinden az görülebilir):*

- Yüzün, dudakların ve dilin şişmesi
- Deri döküntülerini kapsayan alerjik reaksiyonlar (cildin şiddetli olarak kabuklanması ve kızarması) ve kaşıntı
- Çarpıntı (palpitasyon)
- Titreme (tremor)
- Uyuşma (parestezi)
- Kasların istem dışı kasılması (konvülziyon)

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

## 5. HYDRYLLIN®'in saklanması

*HYDRYLLIN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HYDRYLLIN®'i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.

Eski Büyükdere Caddesi

Dilaver Sokak No:4

34418 Oto Sanayi - 4. Levent/İSTANBUL

**Üretim Yeri:** ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.

İkitelli Organize Sanayi Bölgesi

Haseyad II.Kısım No:228

34306 İkitelli/İstanbul

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*