

## KULLANMA TALİMATI

### **KLODİN 5 mg/5 ml şurup** **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde** : Her 5 ml şurup (1 ölçek); 5 mg Loratadin içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Propilen glikol, gliserol, sodyum benzoat (E211), sakarin sodyum, sitrik asit monohidrat, macrogol (polietilen glikol 35000), kiraz 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. ***KLODİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KLODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KLODİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KLODİN'in saklanması***

### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

KLODİN 100 ml'lik cam şişelerde, 5 ml'lik ölçekle birlikte bulunmaktadır.

KLODİN antihistaminik etkili bir ilaç olup mevsimsel alerjik rinitin ve perennial (yıl boyu süren) alerjik rinitin (genellikle ilkbahar ve sonbaharda polenler, toz, hayvan tüyleri gibi nedenlerle meydana gelen aksırma, burun akıntısı ya da tıkanıklığı, gözlerde kızarma, burun, boğaz ve gözlerin kaşınmasıyla belirgin burun mukozası hastalığı) alerjik semptomlarının, kronik ürtiker (kurdeşen) ve diğer alerjik deri hastalıklarının tedavisi için kullanılır.

## 2. KLODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **KLODİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Etkin maddeye veya KLODİN'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

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

- Eğer karaciğer ve/veya böbreklerinize ilgili bir rahatsızlığınız varsa,
- 2 yaşın altındaki çocuklarda güvenliliği bilinmemektedir.

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

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

- KLODİN yemeklerden en az 30 dakika önce, aç karnına alınmalıdır.
- KLODİN ile birlikte alkol veya alkollü içecekler alınmamalıdır. KLODİN ile birlikte alkolün alınması santral sinir sisteminin baskılanmasını artırabilir.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- KLODİN hamile kadınlarda doktor tarafından gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- KLODİN anne sütüne geçer. Bu nedenle emziriyorsanız ya ilacı ya da emzirmeyi bırakmanız gerekmektedir.

### **Araç ve makine kullanımı :**

KLODİN nadir olarak uyuklamaya neden olabileceğinden araç ve makine kullanırken dikkatli olmanız tavsiye edilir.

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

KLODİN, 5 ml'lik dozunda 10 g'dan daha az gliserol içerir. Bu miktardaki gliserole karşı herhangi bir etki beklenmez.

KLODİN, 5 ml'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (5 mg sodyum benzoat, 7,5 mg sakarin sodyum) içerir. Sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

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

KLODİN'in aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması sakıncalı olabilir :

Eritromisin, simetidin, ketokonazol, prokarbazin, diğer antihistaminikler, proteaz inhibitörleri (ritonavir, nelfinavir v.b.)

St. John's Wort adlı bitkisel ürün.

Sitalopram, diazepam, sertralin, fenitoin, propranolol ve diğer CYP2C19 ile yıkılan ilaçlar (KLODİN bu ilaçların kan seviyelerini ve etkilerini artırabilir.)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı veya bitkisel bir ürünü şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. KLODİN nasıl kullanılır?**

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

- KLODİN yemeklerden 30 dakika önce, aç karnına alınmalıdır.
- Yetişkinler ve 6 yaşından büyük çocuklarda : Günde bir defa, 10 mg (2 ölçek)
- 2-6 yaş arası çocuklarda : Günde 1 defa, 5 mg (1 ölçek)

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

- Ağız yoluyla kullanılır.
- İlacın kullanılmasının ardından bir miktar sıvı içilmesi tavsiye edilir.
- İlacı kullandıktan sonra şişenin ağzını tekrar sıkıca kapatınız.

#### **Değişik yaş grupları :**

##### **Çocuklarda kullanımı :**

2 yaşın altındaki çocuklarda KLODİN'in etkinliği ve güvenilirliği ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

##### **Yaşlılarda kullanımı :**

KLODİN'in yaşlı hastalardaki etkinliği ve güvenilirliği ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

##### **Özel kullanım durumları :**

##### **Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı :**

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu bir gün ara ile (48 saatte bir) 10 mg'dır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KLODİN kullandıysanız :**

*KLODİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden fazla dozda KLODİN alırsanız uyuklama, kalbin normalden daha hızlı atması ve baş ağrısı gibi istenmeyen yan etkiler görülebilir.

**KLODİN'i kullanmayı unutursanız :**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**KLODİN'i ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler :**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Vücudunuzda yaygın alerjik belirtiler oluşursa (deri döküntüsü, deride kızarıklık, ağız veya boyun bölgesinin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi gibi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :**

- Karaciğerinizle ilgili rahatsızlıklar
- Saç dökülmesi
- Kalp atışınızda değişiklikler (normalden daha hızlı veya daha yavaş atması gibi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :**

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Yorgunluk
- Uyuklama
- Uykusuzluk
- İştah artışı
- Sersemlik
- Mide rahatsızlığı
- Mide bulantısı

Bunlar KLODİN'in hafif yan etkileridir.

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

#### **5. KLODİN'in saklanması**

*KLODİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.*

*İlacın kullanılmasından sonra şişenin ağzını tekrar sıkıca kapatınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki ve şişedeki son kullanma tarihinden sonra KLODİN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.*

#### ***Ruhsat sahibi :***

UMUT İlaç Ticaret ve Sanayi Ltd. Şti.  
Akpınar Mah. Fatih Cad. No : 2 34885  
Samandıra – Kartal / İSTANBUL  
Tel : (216) 398 00 15 (3 hat)  
Faks : (216) 398 78 35

#### ***Üretici firma :***

BİOFARMA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Akpınar Mah. Fatih Cad. No : 2 34885  
Samandıra – Kartal / İSTANBUL  
Tel : (216) 398 10 63 (4 hat)  
Faks : (216) 398 10 20

*Bu kullanma talimatı 26.12.2008'de onaylanmıştır.*