

KULLANMA TALİMATI

MİTOFEN şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ölçek (5 ml) şurup 1 mg ketotifene eşdeğer bazda 1.375 mg ketotifen hidrojen fumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben (E218), propil paraben (E216) , alkol ,sorbitol (E420), dibazik sodyum fosfat di hidrat, sitrik asit monohidrat (E330), gliserin, esans framboise, distile 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. **MİTOFEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİTOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİTOFEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİTOFEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **MİTOFEN nedir ve ne için kullanılır?**

- Her bir ölçek (5 ml) şurup, 1 mg ketotifene eşdeğer bazda 1.375 mg ketotifen hidrojen fumarat içerir.

- MİTOFEN, çocuk emniyet kapaklı 100 ml'lik cam şişede takdim edilmektedir.
- MİTOFEN, Alerjik rinit [alerjik nezle] ve konjonktivit [göz iltihabı] gibi alerjik durumların semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. MİTOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen talimata dikkatle uyunuz.

MİTOFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ketotifene ya da MİTOFEN'in içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- epilepsiniz (sara/bayılma nöbeti) varsa ya da daha önce nöbet yaşadığınız kullanmayınız. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

MİTOFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Diyabetikseniz (şeker hastalığınız varsa),

MİTOFEN'i kullanmadan önce ya da MİTOFEN'i kullanmayı bırakmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz (bkz. Bölüm 3 MİTOFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler).

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

MİTOFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİTOFEN, yemekler ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİTOFEN'in hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili çok az deneyim bulunmaktadır.

Eğer hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size MİTOFEN'in hamilelik sırasında kullanımına ilişkin olası risklerini anlatacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİTOFEN kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

MİTOFEN tedavisinin ilk birkaç gününde tepkileriniz zayıflayabilir. Bu nedenle, araç ya da makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

MİTOFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİTOFEN şurup, az miktarda –her 5 ml dozda 100 mg dan daha az- etanol (alkol) içerir.

MİTOFEN şurup, sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MİTOFEN şurup, Propil parahidroksibenzoat, metil parahidroksibenzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuzun ya da eczacınızın bunu bilmesi özellikle önemlidir:

- Diyabetin (şeker hastalığı) tedavisi için ağızdan alınarak kullanılan bazı ilaçlar (örneğin,metformin),
- Başka astım ilaçları,
- Uyku ilaçları ya da uyku haline neden olan ilaçlar,
- Güçlü ağrı kesiciler,
- Alkol,
- Alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar (antihistaminikler).

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. MİTOFEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun verdiği talimata dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayın.

Doktorunuz tedaviye verdiğiniz yanıtı göre daha yüksek ya da düşük bir doz önerebilir.

Yetişkinlerde:

MİTOFEN'in tablet formu kullanılır.

6 ay ve 3 yaş arası çocuklarda:

Günde iki kez (sabah ve akşam) kilogram vücut ağırlığı başma 0.25 ml MİTOFEN şurup (0.05 mg). [Örnek: 10 kg ağırlığındaki bir bebeğe sabah ve akşam 2.5 mL (½ tatlı kaşığı) şurup verilebilir.]

3 yaş ve 17 yaş arası çocuklarda:

Günde iki kez (kahvaltı ve akşam yemeğiyle birlikte) 5 ml (1 tatlı kaşığı) MİTOFEN şurup kullanır.

Uygulama yolu ve metodu:

MİTOFEN, sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı (6 ay – 17 yaş arası):

MİTOFEN şurup, 6 aylık ve üzerindeki çocuklarda kullanılabilir. En iyi sonuçları almak için çocuklar yetişkinler ile benzer doza gereksinim duyabilirler. Doktorunuz, çocuğunuz için doğru dozu belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üzeri):

Yaşlı hastalarla ilgili özel önlemlere gereksinim yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz hastalığıınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİTOFEN kullandıysanız:

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

Eğer yanlışlıkla çok fazla MİTOFEN almış iseniz **derhal doktorunuz ile konuşunuz**. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

MİTOFEN'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise (4 saatten kısa bir süre kaldıysa), unuttuğunuz dozu atlayınız. Bu durumda, bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİTOFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MİTOFEN tedavisini kesmeniz gerekiyorsa, doktorunuzla konuşunuz. Tedavi 2-4 haftalık bir dönem boyunca kademeli bir şekilde azaltılarak kesilmelidir. Astım belirtileri tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

MİTOFEN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok seyrek görülen bazı etkiler ciddi olabilir: (10.000 hastada 1'den az)

- Ateş, nezle, ürperme, baş ağrısı, öksürük ve vücut ağrılarıyla birlikte deri döküntüsü, deride kızarıklık, dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıklar,
- Deride ve gözlerde sararma, dışkı renginin açılması, idrar renginin koyulaşması (sarılık, karaciğer hastalığı, karaciğer iltihabı belirtileri).

Bunlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Huzursuzluk,
- Uyarılara aşırı tepki,
- Uykusuzluk,
- Sinirlilik.

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Baş dönmesi

- İdrar yaparken yanma hissi ve sık ve acil idrara çıkma ihtiyacı (sistit-mesane iltihabı)
- Ağız kuruluğu

Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir.):

- Uyku hali
- Kilo artışı

Ayrıca aşağıda belirtilen yan etkiler de bildirilmiştir (Etkilenen hastaların sayısı mevcut verilerden hesaplanamamaktadır.):

- Havale (nöbet, konvülsiyon)
- Baş ağrısı
- Uyku hali
- Kusma
- Mide bulantısı
- Kaşıntılı döküntü de dahil olmak üzere döküntü
- İshal

Bu etkilerin herhangi biri sizde şiddetli olarak görülürse, doktorunuza bildiriniz.

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

5. MİTOFEN'in saklanması

MİTOFEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MİTOFEN, 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişe veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MİTOFEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İstanbul
Tel: (0216) 306 62 60 (5 Hat)
Fax: (0216) 353 94 26

Üretim Yeri:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İstanbul

Tel: (0216) 306 62 60 (5 Hat)

Fax: (0216) 353 94 26

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.