

KULLANMA TALİMATI

VALİDOL oral damla
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Damlanın her bir ml'sinde 50mg hidroksizin hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, nipajin M, nipasol, etil alkol, şeker, esans, 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. **VALİDOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VALİDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VALİDOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VALİDOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VALİDOL nedir ve ne için kullanılır?

VALİDOL, berrak ve renksiz bir çözeltilidir. VALİDOL, plastik kapaklı 20 ml'lik renkli cam şişelerde sunulur.

VALİDOL, ruhsal sıkıntıyı, huzursuzluk halini ve kaygıyı gideren, kaşıntının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

VALİDOL;

- Erişkinlerde anksiyete (kaygı) bozukluklarının belirtilerinin tedavisinde,
- kaşıntı belirtisinin tedavisinde kullanılır.
- cerrahi girişimler için ameliyattan önce ön tedavide kullanılır.

2. VALİDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VALİDOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- VALİDOL'ün etkin maddesine veya yardımcı maddelerinden herhangi birine, setirizine, piperazin türevlerine, aminofiline veya etilendiamine karşı alerjiniz var ise (aşırı duyarlı iseniz),
- Porfiri (nadir metabolik bir bozukluk) hastasıysanız.
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

VALİDOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer istemsiz seri kas spazmlı nöbetleriniz (konvülsiyonlar) var ise,
- Dar açılı glokom (göz içi basıncının artışı), iyi huylu prostat bezi büyümesi, astım, kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH), mesane çıkışında tıkanıklık, miyastenia gravis (kaslarda çalışma gücünün ileri derecede azalması ve çabuk yorulma ile belirgin nöromusküler hastalık-sinir-kas hastalığı) veya demansınız (bunama) varsa, gastrointestinal (mide-barsak) hareketliliğiniz azalmış ise,
- Geçmişinizde kardiyak aritmiye (kalp atımlarının normal ritmini kaybetmesi) yatkınlığınız var ise veya kalp ritm bozukluğuna neden olabilen bir ilaçla eşzamanlı tedavi oluyor iseniz, lütfen doktorunuza danışınız.
- Yaşlı iseniz, veya karaciğer fonksiyon (işlev) bozukluğunuz var ise veya orta veya ağır böbrek yetmezliğiniz var ise doktorunuzun dozu ayarlaması gerekir, doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- VALİDOL şeker içerir, 6.5 ml'den daha yüksek bir dozda uygulandığında, diabetes mellitus (şeker) hastalarında bu durum göz önünde bulundurulmalıdır. Şeker dişlere zarar verebilir
- VALİDOL'de etil alkol (alkol) vardır. Bu durum, alkol bağımlılığı olan hastalar, hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

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

VALİDOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

VALİDOL'ü alkol ile birlikte almayınız. Alkol bu ilacın etkisini artırabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, VALİDOL almayınız ve lütfen doktorunuza haber veriniz.
- VALİDOL, hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. Hamileliğin geç döneminde ve/veya doğum sırasında VALİDOL alan annelerde, hemen yada doğumdan sonra birkaç saat içinde çeşitli istenmeyen etkiler (kan basıncında düşme gibi) gözlenmiştir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- VALİDOL anne sütüne geçtiği için, VALİDOL'Ü kullanan anneler emzirmeyi, emzirmek

isteyen anneler VALİDOL'Ü bırakmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VALİDOL tepki verme ve konsantrasyon olabilmeye yeteneğinizi etkileyebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

VALİDOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VALİDOL'ü alkol ile birlikte almayınız. Alkol bu ilacın etkisini artırabilir.

VALİDOL şeker içerir, 6.5 ml'den daha yüksek bir dozda uygulandığında, diabetes mellitus (şeker) hastalarında bu durum göz önünde bulundurulmalıdır. Şeker dişlere zarar verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VALİDOL'ü, santral sinir sistemi üzerine etkili ilaçlarla (psikotropikler, anesteziikler, antiepileptikler-sara nöbetleri için kullanılan ilaçlar-, sakinleştirici, uyku ilacı veya ağrı giderici ilaçlar gibi) veya antikolinergik etkisi olan ilaçlarla eş zamanlı kullanıyorsanız, bu ilaçların bazılarının ya da hepsinin etkisini arttırabileceğinden, doktorunuzun dozu ayarlaması gerekebilir.

VALİDOL, betahistin ve antikolinesteraz ilaçlarının etkilerini azaltır.

VALİDOL'ün monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç), sedasyon yapıcı (sakinleştirici) ilaçlar ile birlikte eşzamanlı kullanmayınız.

Gastrointestinal (mide-barsak) ülserlerin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan simetidin ile eş zamanlı kullanım, VALİDOL'ün etkisini arttırabilir.

Eğer VALİDOL, sara nöbeti tedavisi için kullanılan bir ilaç olan fenitoin ile aynı anda alınırsa fenitoinin etkisi zayıflar.

Aktif madde hidrosizin, karaciğerde belirli bazı enzimleri (CYP2D6) inhibe eder (baskılar), bu nedenle yüksek dozlarda, bu enzimlerle metabolize olan (parçalanan) diğer ilaçlarla etkileşimlere neden olur.

Aktif madde hidrosizin, alkol dehidrojenaz ve CYP3A4/5 enzimleri ile metabolize olduğundan, bu enzimlerin inhibitörleri olan ilaçlarla birlikte kullanıldığında, hidrosizin kan düzeylerinde artış beklenebilir.

Herhangi bir alerji deri testi veya metakolin ile bronkoprovokasyon testi yapılmadan bir hafta önce, önlem olarak, VALİDOL ile tedavi kesilmelidir.

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. VALİDOL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Dozaj ve kullanım süresi, hastanın tedaviye verdiği yanıtta, hastalığın tipi ve şiddetine bağlı olarak değişir.

30 damla (=1 ml) 50 mg Hidroksizin HCl içerir.

Erişkinlerde

- *Anksiyete (kaygı) bozuklukları belirtilerinin tedavisinde:*

Genel doz: Günlük 50 mg (30 damla). Doz üçe bölünerek alınır. 11.7 mg (7 damla) – 13.3 mg (8 damla) - 25 mg (15 damla). Daha ağır vakalarda doz günde toplam 300 mg'a kadar yükseltilebilir.

- *Kaşıntı belirtisinin tedavisinde*

Yatmadan önce 25 mg (15 damla)'lık başlangıç dozu ile tedaviye başlanır, gerektiğinde bu dozu, günde 3-4 kez, 25 mg'lık dozlar takip eder.

- *Cerrahi ameliyatlardan önce ön tedavi olarak*

1 veya 2 kez uygulanan, günde 50-200 mg (30-120 damla): Anesteziden önceki gece yapılan bir uygulamanın ardından, operasyondan bir saat önce bir uygulama daha yapılır.

Erişkinlerde maksimum (en yüksek) tek doz 200 mg'ı (120 damla), maksimum günlük doz ise 300 mg'ı (180 damla) geçmemelidir.

Çocuklar (12 aylıktan itibaren)

- *Kaşıntı belirtisinin tedavisinde*

- 12 aydan 6 yaşa kadar: Doz, günde vücut ağırlığının her kg'ına 1- 2.5 mg doz aralığında bölünerek alınır.

-6 yaşın üstünde günde vücut ağırlığının her kg'ına 1- 2 mg doz aralığında bölünerek alınır.

- *Cerrahi ameliyatlardan önce ön tedavi olarak*

Anesteziden önceki gece vücut ağırlığının her kg'ına 1 mg olarak uygulanabilecek dozun ardından, operasyondan 1 saat önce vücut ağırlığının her kg'ına 1 mg'lık tek dozluk uygulama yapılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

VALIDOL damla ağızdan kullanım içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

Yaşlılarda kullanımı:

Hastanın tedaviye verdiği yanıtı göre doz ayarlanmalıdır. Yaşlılarda tedaviye, erişkinlere önerilen dozun yarısı ile başlanması önerilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon (işlev) bozukluğu, orta veya ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Eğer VALİDOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VALİDOL kullandıysanız

VALİDOL den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VALİDOL'ü kullanmayı unutursanız

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VALİDOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

VALİDOL ile tedavinin süresi, klinik belirtilere ve bireysel olarak hastalığın seyrine bağlıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VALİDOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VALİDOL'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun:

- Aşırı duyarlılık,
- Anafilaktik şok,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Titreme,
- İstem dışı kas kasılmaları (Konvülsiyon),
- İstemli hareket etmede güçlük (Diskinezi),
- Oryantasyon bozukluğu,
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyon)
- İşeyememe sonucu mesanede aşırı idrar birikmesi (İdrar retansiyonu),
- Bronşların geçici olarak daralması (Bronkospazm),
- Anjiyönötik ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VALİDOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Dakikadaki kalp atım sayısının (nabızın) normalin üstüne çıkması (Taşikardi),
- Gözde uyum bozukluğu (Akomodasyon bozukluğu),
- Bulanık görme,
- Ağız kuruluğu,

- Bulantı,
- Kabızlık,
- Kusma
- Halsizlik,
- Kırıklık,
- Ateş,
- Uyuklama hali (Somnolans),
- Baş ağrısı,
- Sedasyon,
- Sersemlik hissi,
- Uykusuzluk,
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon),
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon)
- Kaşıntı,
- Eritamatöz (kızarıklık) döküntü,
- Makülopapüler (küçük benekli kabartılı) döküntü,
- Kurdeşen (Ürtiker),
- Cildin üst tabakasının yangısı (Dermatit),
- Terleme artışı,
- Sabit ilaç erüpsiyonu,
- Kan basıncında düşme (Hipotansiyon).

Bunlar VALİDOL'un haifif yan etkileridir.

Yan etkilerin sıklığı ve yoğunluğu günlük dozun bireyselleştirilerek dikkatli bir şekilde ayarlanması ile azaltılabilir. Yaşlı hastalarda yan etki görülme riski daha yüksektir.

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

5. VALİDOL'un saklanması

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Işığa duyarlı olduğundan ilacı kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VALİDOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Hakay İlaç Pazarlama San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Koşuyolu Mahallesi, İbrahimağa zaviyesi sokak, No: 20/5

Koşuyolu-İstanbul/Türkiye

Üretici:

Bikar İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti
Güllübahar Mahallesi Ankara Caddesi Şirin Sokak No:14
Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı --.--.-- tarihinde onaylanmıştır.