

KULLANMA TALİMATI

DESRİNAL® 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her film kaplı tablet 5 mg desloratadin içermektedir.

- **Yardımcı maddeler:** Dibazik kalsiyum fosfat susuz, mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, talk (E553b), laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), hidroksipropil metil selüloz (E464), titanyum dioksit (E171), polietilen glikol, indigo karmin alüminyum lak (E132) ve gün batımı sarısı FCF alüminyum lak (E110)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESRİNAL® nedir ve ne için kullanılır?

DESRİNAL®, bir antihistaminik ilaç sınıfından desloratadini içerir.

DESRİNAL®, alerjiye karşı kullanılan ve uyku hali oluşturmeyen bir ilaçtır. Alerjik

reaksiyonlar ve alerji belirtilerinin kontrol altına alınmasına yardımcı olur.

DESRİNAL[®], 20 tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat bulunmaktadır.

DESRİNAL[®] alerjik nezle ile ilişkili hapşırık, burunda akıntı ve kaşıntı, damakta kaşınma ve gözlerde kaşınma, kızarıklık veya yaşarma gibi (örneğin saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji) belirtilerini giderir.

DESRİNAL[®] ayrıca ürtiker (alerjiden kaynaklanan bir deri hastalığı) ile birlikte görülen kaşıntı ve derideki kabartı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortadan kaldırılmasında kullanılır.

Bu belirtiler tüm gün boyunca giderilmiş olur ve normal günlük aktiviteleriniz ve uykunuza yeniden kavuşmanıza yardımcı olur.

2. DESRİNAL[®]'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DESRİNAL[®]'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Desloratadin, loratadin veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

DESRİNAL[®]'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DESRİNAL[®]'i almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz:

- Eğer böbrek fonksiyonlarınız zayıf ise,
- Eğer tıbbi veya ailesel nöbet geçmişiniz varsa.

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

DESRİNAL[®]'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DESRİNAL[®] aç veya tok karına alınabilir.

DESRİNAL[®] ile birlikte alkol alırken dikkatli olunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, DESRİNAL®'i kullanmanız önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız DESRİNAL® kullanmanız önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, bu ilacın 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.

DESRİNAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DESRİNAL®, gün batımı sarısı FCF alüminyum lak içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DESRİNAL®'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. DESRİNAL® nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Önerilen doz günde bir kez bir tablettir. Tableti suyla, besinlerle beraber veya ayrı alınız.

Bu ilaç ağız yoluyla kullanılır. Tableti bütün olarak aç ya da tok karnına bir bardak su ile yutunuz.

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik nezlenin tipini belirleyerek ne kadar süreyle DESRİNAL® 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.

Tableti bütün olarak aç ya da tok karnına bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı 12 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

DESRİNAL®'in etkililik ve güvenliliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Böbrek yetmezliği

Şiddetli böbrek yetmezliğinde DESRİNAL® dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESRİNAL® kullandıysanız

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

DESRİNAL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile derhal konuşunuz.

DESRİNAL®'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.

DESRİNAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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

DESRİNAL®'in pazarlandığı dönemde, şiddetli alerjik reaksiyon vakaları (solunum güçlüğü, hırıltılı solunum, kaşıntı, kurdeşen ve şişlik) çok seyrek olarak rapor edilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DESRİNAL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

DESRİNAL® ile yürütölen klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler şu şekilde bildirilmiştir:

Yaygın:

- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı

DESRİNAL®'in pazarlama sonrasındaki dönemde aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok seyrek:

- şiddetli alerjik reaksiyonlar,
- Döküntü,
- Artan vücut hareketiyle birlikte huzursuzluk,
- Kalp atışının hızlanması,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik,
- Karaciğerde iltihap,
- Mide ağrısı,
- Bulantı (hasta hissetme),
- Kusma,
- İshal,
- Uykusuzluk,
- Uyku hali,
- Kas ağrısı,
- Mide rahatsızlığı,
- Halüsinasyonlar,
- Nöbetler,
- Baş dönmesi,
- Çarpıntı veya düzensiz kalp atışı.

Bilinmiyor:

- Cildin güneşe (hava bulutlu olsa bile) ve ultraviyole (UV) ışınlarına karşı (örneğin solaryum) duyarlılığında artış
- Kalp atım ritminde değişiklik
- Deri ve/veya gözlerde sararma
- Olağandışı yorgunluk,

- Anormal davranışlar
- Saldırganlık
- Kilo artışı, iştah artışı
- Depresif ruh hali
- Göz kuruluğu

Çocuklar:

Bilinmiyor:

- Kalp atım sayısında yavaşlama veya değişiklik olması
- Anormal davranışlar
- Saldırganlık

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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. DESRİNAL®'in saklanması

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

DESRİNAL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya kartondaki son kullanma tarihinden sonra DESRİNAL®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer tabletlerin görünümünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

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