

KULLANMA TALİMATI

DESLORAN 2,5 mg / 5 mL şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL (1 ölçek)'de 2,5 mg desloratadin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol, sitrik asit monohidrat, sodyum benzoat, sodyum sitrat dihidrat, disodyum edetat, sukroz, çilek 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. DESLORAN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DESLORAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DESLORAN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DESLORAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESLORAN nedir ve ne için kullanılır?

DESLORAN, bir antihistaminik ilaç sınıfından desloratadini içerir.

DESLORAN, HDPE kapaklı 150 mL'lik şişelerde ambalajlanmıştır. 2 mL ve 2,5 mL işaretli PP 5 ml'lik ölçü kaşığı ile sunulmaktadır.

DESLORAN, uyku hali oluşturmeyen antialerjik bir ilaçtır. Alerjik reaksiyonlar ve alerji belirtilerinin kontrol altına alınmasına yardımcı olur.

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

DESLORAN ayrıca, ürtiker (alerji ile görülebilen bir deri hastalığı) ile birlikte kaşıntının giderilmesi, derideki kabartı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortadan kaldırılmasında da kullanılır.

Bu belirtilerin giderilmesi tüm gün boyunca sürer ve normal günlük aktivitelerinize devam etmenize ve uyumanıza yardımcı olur.

2. DESLORAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DESLORAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

-Desloratadin, loratadin veya özellikle sorbitol (E420) ve sukroz olmak üzere DESLORAN'ın yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

DESLORAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Böbrek fonksiyonlarınız zayıfsa

- Tıbbi veya ailesel nöbet geçmişiniz varsa,

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

DESLORAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DESLORAN aç veya tok karına alınabilir.

DESLORAN ile birlikte alkol alındığında dikkatli olunması önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, DESLORAN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız DESLORAN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, DESLORAN'ın 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.

DESLORAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DESLORAN sorbitol ve sukroz (E420) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her bir mL başına 256,67 mg sorbitol içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır.

Doktorunuz size (veya çocuğunuza) bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunu söylediye veya size bir kişinin fruktozu parçalayamadığı nadir bir genetik bozukluk olan kalıtsal fruktoz intoleransı teşhisi konduysa, siz (veya çocuğunuz) bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

DESLORAN'ın içeriğindeki sukrozdan ötürü DESLORAN'ı iki hafta veya daha uzun süreli kullanmanız gerekirse dişlere zararlı olabilir.

Benzoat tuzu yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini arttırabilir.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Doktorunuz veya eczacınız tarafından tavsiye edilmedikçe, küçük çocuklarda (3 yaşından küçük) bir haftadan fazla kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

DESLORAN'ın 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. DESLORAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DESLORAN 6 ay ila 11 yaşlarındaki çocuklar, ergenler (12 yaş ve üzeri), yaşlılar dahil yetişkinlerde kullanılır.

6 ila 11 aylık çocuklar: Günde bir kez 2 mL şurup alınız. Ölçülü doz pipetini 2 mL'ye kadar çekerek kullanınız.

1 yaş ila 5 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kez 2,5 mL (1/2 ölçek) şurup alınız. Ölçülü doz pipetini 2,5 mL'ye kadar çekerek kullanınız.

6 yaş ila 11 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 5 mL (1 ölçek) şurup alınız. Ölçülü doz pipetini 5 mL'ye kadar çekerek kullanınız.

Erişkinler, 12 yaş ve üzerindeki çocuklar: Günde bir kere 10 mL (2 ölçek) şurup alınız. Ölçülü doz pipetini 5 mL'ye kadar 2 kez çekerek kullanınız.

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

Şurubu yutunuz ve arkasından biraz su içiniz. DESLORAN'ı besinlerle ya da ayrı alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DESLORAN 6 aydan itibaren kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

DESLORAN'ın etkinlik ve güvenilirliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğiyle ilgili veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği

Şiddetli böbrek yetmezliğinde, DESLORAN dikkatle kullanılmalıdır. Doz ayarlaması değerlendirilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESLORAN kullandıysanız

DESLORAN'ı yalnızca size reçete edildiği kadar kullanınız. Kazara alınan aşırı doz ile ilişkili ciddi sorunlar beklenmemektedir.

DESLORAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DESLORAN'ı 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.

DESLORAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi,DESLORAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çoğu çocuk ve yetişkinlerde yapılan klinik araştırmalarda, DESLORAN yan etkileri plasebo çözeltisi ile hemen hemen aynıdır. Bununla birlikte,2 yaşından küçük çocuklarda ise ishal, ateş ve uykusuzluk, yaygın yan etkiler iken, yetişkinlerde yorgunluk, ağız kuruluğu ve baş ağrısı plasebo çözeltiye göre daha sık görülmüştür.

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Farklı organ sistemlerinde;

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$), çok seyrek ($<1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa DESLORAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek: DESLORAN'ın pazarlanması sırasında, şiddetli alerjik reaksiyon vakaları (nefes darlığı, hırıltılı solunum, kaşıntı, kurdeşen ve şişme) çok nadiren bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DESLORAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

DESLORAN ile yapılan klinik çalışmalarda, aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

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 tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Bitkinlik, ağız kuruluğu ve baş ağrısı

2 yaşından küçük çocuklarda:

Yaygın: İshal, ateş ve uykusuzluk

DESLORAN'ın pazarlanması sırasında aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

Çok seyrek:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar
- İsilik
- Kalp atışında düzensizlik
- Hızlı kalp atışı
- Mide ağrısı
- Hasta hissetme (Bulantı)
- Kusma
- Midenin bozulması
- İshal
- Baş dönmesi
- Artan vücut hareketiyle huzursuzluk
- Uyku sersemliği

- Uyuyamamak
- Kas ağrısı
- Halüsinasyonlar
- Nöbetler
- Artan vücut hareketi ile huzursuzluk
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Karaciğerde iltihaplanması

Bilinmiyor:

- Alışılmadık halsizlik,
- Deri ve/veya gözlerde sararma,
- Puslu güneşte bile derinin güneşe ve UV ışığına karşı, örneğin solaryum UV ışığına karşı, hassasiyetinin artması ,
- Kalp atışında değişiklik,
- Anormal davranışlar ve saldırganlık,
- Kilo artışı,
- İştahta artış,
- Depresif ruh hali,
- Göz kuruluğu.

Çocuklarda:

Bilinmiyor:

- Kalp atışının yavaşlaması,
- Kalp atışında değişiklik,
- Anormal davranış ve 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. DESLORAN’ın saklanması

DESLORAN’I çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DESLORAN’ı kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *DESLORAN’ı kullanmayınız.*

Ruhsat Sahibi: Terra İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri: Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz/Kırklareli

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