

KULLANMA TALİMATI

ALLERSET® 10 mg/ml oral damla, çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Setirizin dihidroklorür (Her bir mL'si 10 mg setirizin dihidroklorür içermektedir.)
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, propilen glikol, sodyum sakkarin, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), sodyum asetat, asetik asit ve deiyonize 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. **ALLERSET® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALLERSET®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALLERSET® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALLERSET®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALLERSET® nedir ve ne için kullanılır?

ALLERSET®, 20 ml'lik bal rengi şişelerde, plastik damlalığı ile birlikte sunulur. Berrak çözelti görünümündedir.

ALLERSET® alerjik nezle ve kurdeşen tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

ALLERSET®;

Erişkinler ile 2 yaş ve üzeri çocuklarda;

- Alerjik nezlenin burun ve göz ile ilgili belirtilerinin tedavisinde ve ürtikerin (kurdeşen) tedavisinde kullanılır.

2. ALLERSET®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALLERSET®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ALLERSET®'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine, hidroksizine veya piperazin türevlerine karşı aşırı duyarlılık öykünüz varsa,
- Diyaliz gerektiren ağır böbrek yetmezliğiniz var ise bu ilacı kullanmayınız.



ALLERSET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek yetmezliğıiniz varsa, doktorunuza danışınız. Eğer gerekirse, ilacınızın dozu azaltılacaktır. Doktorunuz almanız gereken yeni dozu belirleyecektir.
- İdrara ıkma problemlerinizi varsa (omurilik problemleri ya da prostat veya mesane problemleri) doktorunuza danışınız.
- Sara (epilepsi) hastasıysanız ya da konvulsiyon (nöbet, havale) geçirme riskiniz varsa, doktorunuza danışınız.
- Tavsiye edilen dozlarda kullanılan ALLERSET® ile birlikte alkol alındığında (0.5 g/L kan seviyesi – bir kadeh şaraba denk gelir) klinik olarak önemli bir etkileşim gözlenmemiştir. Ancak, daha yüksek dozlarda ALLERSET® ve alkolün birlikte kullanılmasının güvenliğıine ilişkin veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, diğer antihistaminiklerde olduğu gibi, ALLERSET® ile birlikte alkol kullanımından kaçınmalısınız.
- Alerji testi yaptırmanız gerekiyorsa, testten birkaç gün önce ALLERSET® ile tedaviyi kesip kesmeyeceğinizi doktorunuza danışınız. ALLERSET® alerji testinin sonuçlarını etkileyebilir.
- Tedaviye başlanmadan önce yoğun kaşıntı ve/veya ürtiker görölme bile setirizin ile tedavi kesildiğinde bu belirtiler ortaya çıkabilir. Bazı durumlarda, bu belirtiler şiddetli olabilir ve tedaviye yeniden başlanması gerekebilir. Tedaviye yeniden başlandığında belirtiler ortadan kalkmalıdır.
- ALLERSET®'i 2 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

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

ALLERSET®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALLERSET®'i a veya tok karına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALLERSET®'in hamile kadınlarda kullanımından kaçınılmalıdır. İlacın hamilelik sırasında kazara kullanımının fetüs için zararlı bir etkisi olmasa da ALLERSET®'in hamilelik boyunca ancak mutlak gerekli olduğunda dikkatle kullanılması önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALLERSET®'in içeriğindeki etkin madde (setirizin) anne sütüne geçtiğinden anne sütü ile beslenen bebeklerde istenmeyen etki görölme riski göz ardı edilemez. Emziren annelerin ALLERSET®'i kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen 10 mg dozda ALLERSET® araç kullanma becerisi, uykuya dalma ve simule montaj hattı (ilacın uyuşukluk/uyku hali etkisini ölçmede kullanılan, gerçek iř ortamındaki performansı temsil eden, bilgisayarla yapılan ve uyku halindeki tüm değişkenlere hassas ölçüm testi) verimliliğıine klinikte anlamlı etki göstermemiştir.



Araç kullanmayı planlayan, potansiyel olarak tehlikeli işlerde çalışan ve makine kullanan hastalar, önerilen dozu aşmamalı ve ilaca verdikleri yanıtı dikkate almalıdırlar. Bu tip duyarlı hastalarda, ALLERSET®'in alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

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

ALLERSET® metil paraben ve propil paraben içerdiği için alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

ALLERSET® 1 ml'sinde 350 mg propilen glikol içerir.

ALLERSET® 1 ml'sinde 10 g'dan daha az gliserol içerir. Dozu nedeniyle gliserole bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

ALLERSET®'in diğer ilaçlarla bilinen klinikte anlamlı bir etkileşimi yoktur.

ALLERSET®'in alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) (örn. benzodiazepin, valproat, topiramet) ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

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. ALLERSET® nasıl kullanılır?

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

2-6 yaş arasındaki çocuklarda: Önerilen doz günde iki kez 2.5 mg (günde iki kez 5 damla) şeklindedir.

6-12 yaş arasındaki çocuklarda: Önerilen doz günde iki kez 5 mg (günde iki kez 10 damla) şeklindedir.

12 yaş üstü ergen ve erişkinlerde: Önerilen doz günde bir kez 10 mg (günde bir kez 20 damla) şeklindedir.

ALLERSET®, bir kaşığa damlatılarak ya da bir miktar sıvı içinde seyreltilerek alınmalıdır.

Eğer seyreltme yapılacaksa, özellikle çocuklara uygulama esnasında, damlaların ekleneceği su hacminin hastanın yutabileceği su miktarına göre ayarlanması gerekir. Seyreltilmiş çözelti hemen alınmalıdır. Damlalar sayılırken, şişe dikey olarak (baş aşağı) tutulmalıdır. Damla akışı olmadığında ve bu nedenle doğru miktarda damla verilemediğinde, şişeyi çevirerek önce dik hale getirin sonra tekrar baş aşağı tutarak damlaları saymaya devam edin.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ALLERSET® ağızdan kullanım içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: ALLERSET®'in 2 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.



Yaşlılarda kullanımı: Böbrek işlevi normalse dozun azaltılmasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliğiniz var ise doz böbrek yetmezliğinin şiddetine göre doktorunuz tarafından ayarlanır.

Böbrek yetmezliği olan çocuklarda doz, böbrek fonksiyonu (işlevi) ve vücut ağırlığı göz önüne alınarak, doktor tarafından bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Sadece karaciğer yetmezliği olan hastalar normal reçetelenen dozu alabilirler. Hem böbrek hem de karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALLERSET® kullandıysanız:

Doz aşımında, aşağıda belirtilen yan etkiler daha şiddetli olabilir. Konfüzyon (zihin karışıklığı), diyare (ishal), sersemlik hissi, halsizlik, baş ağrısı, kırıklık (iyi hissetmeme), göz bebeklerinin büyümesi, kaşıntı, durmaksızın hareketle belirgin aşırı huzursuzluk hali, sedasyon, somnolans (uyuklama hali), stupor (uyuşukluk), taşikardi (anormal hızlı kalp atışı), tremor (titreme) ve idrar retansiyonu (idrar kesesini tamamen boşaltmada güçlük) gibi yan etkiler bildirilmiştir.

ALLERSET®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALLERSET®'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALLERSET® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ALLERSET® almayı bıraktığınızda nadiren yoğun kaşıntı ve/veya ürtiker (kurdeşen) geri gelebilir.

ALLERSET® ile tedavinin süresi klinik belirtilere ve bireysel olarak hastalığın seyrine bağlıdır. Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz, çünkü bu durum hastalığın belirtilerinin tekrar ortaya çıkmasına ya da daha da kötüleşmesine neden olabilir. ALLERSET® ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALLERSET®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar, şiddetli reaksiyonlar ve anjiyoödem (yüz veya boğazın şişmesine neden olan ciddi bir alerjik reaksiyon) dahil



Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu reaksiyonlar ilacı aldıktan hemen sonra ya da daha sonra başlayabilir. Yukarıda belirtilen yan etkiler seyrek ya da çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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:

- Somnolans (uyuklama hali)
- Sersemlik hissi
- Baş ağrısı
- Farenjit (boğaz ağrısı)
- Rinit (burun akıntısı ve tıkanıklığı) (çocuklarda)
- Diyare (ishal)
- Mide bulantısı
- Ağız kuruluğu
- Halsizlik

Yaygın olmayan:

- Ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali)
- Parestezi (geçici his yokluğu, uyuşma/karınçalanma)
- Karın ağrısı
- Kaşıntı
- Döküntü
- Asteni (yorgunluk)
- Kırıklık (iyi hissetmeme)

Seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar, bazıları şiddetli (çok seyrek)
- Depresyon
- Halüsinasyon (Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek/ duymak)
- Agresyon (saldırganlık hali)
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Uykusuzluk
- Konvülsiyonlar (istem dışı kas kasılmaları, nöbet, havale)
- Taşikardi (dakikadaki kalp atım sayısının –nabızın- normalin üstüne çıkması)
- Karaciğer fonksiyon anormalliği (transaminaz, alkalen fosfataz, gamma-GT ve bilirubin artışı)



- Ürtiker (kurdeşen)
- Ödem
- Kilo artışı

Çok seyrek:

- Trombositopeni [kanda trombosit (kan pıhtılaşmasını sağlayan hücreler) sayısının azalması]
- Tik
- Senkop (baygınlık)
- Diskinezi (istemli hareket etmede güçlük)
- Distoni (kasların istem dışı oluşan seğirmeleri, spazmları ya da hareketleri)
- Titreme
- Tat alma bozukluğu
- Bulanık görme
- Akomodasyon bozukluğu (gözde uyum bozukluğu)
- Okülojirik kriz (göz küresinin istem dışı, herhangi bir yönde hareketi)
- Anjiyo ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)
- Sabit ilaç erüpsiyonu (ilaç alerjisi)
- Enürez (idrar kaçırma)
- Disüri (ağrılı işeme)

Bilinmiyor:

- İştah artışı
- İntihar düşüncesi (intihara ilişkin tekrarlayan düşünceler veya intihar endişesi)
- Kabus görme
- Amnezi (hafıza kaybı) Hafıza bozukluğu
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- İdrar yapamama, işeme zorluğu
- Yoğun kaşıntı ve/veya ürtiker (kurdeşen) (tedavi kesildiğinde)
- Artralji (eklem ağrısı), miyalji (kas ağrısı)
- İltihaplı kabarcıkların eşlik ettiği döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya 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. ALLERSET®’in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.



Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ALLERSET®'i kullanmayınız.

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

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:

Farmamag Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.

Bağlariçi Caddesi No: 14 Kat: 2 Avcılar-İSTANBUL

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

