

KULLANMA TALİMATI

DİCOMEX 2,5 mg/ 5 ml şurup
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml'de 0,5 mg desloratadin
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, sorbitol(E420), susuz sitrik asit, trisodyum sitrat dihidrat, sodyum benzoat (E211), saf su, şeker ve gün batımı sarısı renklendirici (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. ***DİCOMEX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DİCOMEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DİCOMEX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DİCOMEX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİCOMEX nedir ve ne için kullanılır?

DİCOMEX, bir antihistaminik ilaç sınıfından desloratadini içerir.

DİCOMEX, PE kapaklı, 150 ml'lik şişelerde ambalajlanmıştır.

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

DİCOMEX 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.

DİCOMEX 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 aktivitelere devam etmenize ve uyumanıza yardımcı olur.

2. DİCOMEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİCOMEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Desloratadin, loratadin veya özellikle renklendirici madde E110 gün batımı sarısı olmak üzere DİCOMEX'in yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

DİCOMEX'i 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.

DİCOMEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DİCOMEX aç veya tok karnına alınabilir.

DİCOMEX ile birlikte alkol alındığında dikkatli olunması önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, DİCOMEX kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız DİCOMEX kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, DİCOMEX'in 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.

DİCOMEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİCOMEX şeker ve sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. DİCOMEX boyar madde olarak (E110) gün batımı sarısı içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

DİCOMEX'in içeriğindeki propilen glikol nedeniyle alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

DİCOMEX 'un 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. DİCOMEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

6 ila 11 aylık çocuklar: Günde bir kere 2 ml şurup alınız. Ölçülü doz şıngasını 2 ml'ye kadar çekerek kullanınız.

1 yaş ila 5 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 2,5 ml şurup alınız. Ölçülü doz şıngasını 2,5 ml'ye kadar çekerek kullanınız.

6 yaş ila 11 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 5 ml şurup alınız. Ölçülü doz şıngasını 5 ml'ye kadar çekerek kullanınız.

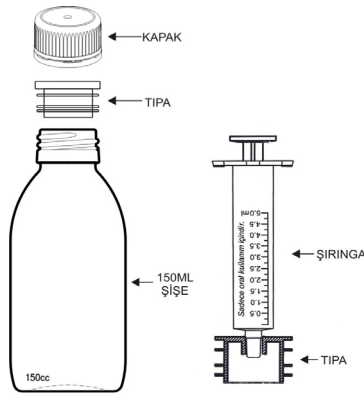
Erişkinler, 12 yaş ve üzerindeki çocuklar: Günde bir kere 10 ml şurup alınız. Ölçülü doz şıngasını 5 ml'ye kadar 2 kez çekerek kullanınız.

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik nezlenin tipini belirleyerek ne kadar süreyle DİCOMEX 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 şikayetlerinizin devam ettiği süre boyunca uygulayabileceğiniz bir tedavi önerebilir.

Ürtikerin tedavi süresi hastadan hastaya farklılık gösterebilir, bu nedenle doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.



Uygulama yolu ve metodu:

Tıpa sıkıca şişeye takılır, şırınga tıpa takılır. Şişe şurubu şırıngaya çekecek şekilde eğilerek istenen miktar şurup şırıngaya çekilir.

Bu ilaç ağız yoluyla kullanılır.

Şurubu yutunuz ve arkasından biraz su içiniz. DİCOMEX'i besinlerle ya da ayrı alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

DİCOMEX 6 aydan itibaren kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

DİCOMEX'in etkililik ve güvenilirliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları**Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer yetmezliğiyle ilgili veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİCOMEX kullandıysanız

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

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

DİCOMEX'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.

DİCOMEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİCOMEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çoğu çocuk ve yetişkinlerde yapılan klinik araştırmalarda, DİCOMEX yan etkileri plasebo çözelti ve tabletinki ile hemen hemen aynıdır. Bununla birlikte, 2 yaşından küçük çocuklarda ise ishal, ateş ve uykusuzluk yaygın etkiler iken, yetişkinlerde yorgunluk, ağız kuruluğu ve baş ağrısı plasebo tablete 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, DİCOMEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek: DİCOMEX'in 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 DİCOMEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

DİCOMEX ile yapılan klinik çalışmalarda, aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

Yaygın: Bitkinlik, ağız kuruluğu ve baş ağrısı

2 yaşından küçük çocuklarda:

Yaygın: İshal, ateş ve uykusuzluk

DİCOMEX'in pazarlanması sırasında aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

Çok seyrek: Şiddetli alerjik reaksiyonlar, isilik, kalp atışında düzensizlik, hızlı kalp atışı, mide ağrısı, hasta hissetme (bulantı), kusma, midenin bozulması, ishal, baş dönmesi, uyku sersemliği, uyuyamamak, kas ağrısı, halüsinasyonlar, nöbetler, artan vücut hareketi ile huzursuzluk, karaciğer iltihaplanması, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik

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, iştahta 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. DİCOMEX'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİCOMEX 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *DİCOMEX'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: ATABAY KİMYA SAN. Ve TİC. A.Ş.
Kadıköy / İSTANBUL

Üretim yeri: ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Kadıköy / İSTANBUL

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