

KULLANMA TALİMATI

ZATİFEX 1 mg/mL oral damla, çözelti
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir mL çözelti (=20 damla) 1 mg ketotifene eşdeğer bazda 1,375 mg ketotifen hidrojen fumarat içerir.

Yardımcı maddeler: Metil paraben (metil parahidroksibenzoat), propil paraben (propil parahidroksibenzoat), anhidr disodyum hidrojen fosfat, likasin (hidrojene glikoz şurubu), anhidr sitrik 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. **ZATİFEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZATİFEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZATİFEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZATİFEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZATİFEX nedir ve ne için kullanılır?

ZATİFEX, şeffaf plastik damlalıklı ve beyaz plastik kapaklı 25 mL'lik tip 3 amber renkli cam şişe primer ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır.

ZATİFEX, kendine has kokulu renksiz bir çözeltilidir. Her bir mL'sinde (=20 damla) 1 mg ketotifene eşdeğer bazda 1,375 mg ketotifen hidrojen fumarat içerir.

ZATİFEX, Alerjik rinit (alerjik nezle) ve konjonktivit (göz iltihabı) gibi alerjik durumların semptomatik tedavisinde kullanılır.



2. ZATİFEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZATİFEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ketotifene ya da ZATİFEX'in içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Epilepsiniz (sara/bayılma nöbeti) varsa ya da daha önce nöbet yaşıyorsanız kullanmayınız. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

ZATİFEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Diyabetikseniz (şeker hastalığınız varsa),

ZATİFEX'i kullanmadan önce ya da ZATİFEX'i kullanmayı bırakmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz (bkz. Bölüm 3 ZATİFEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler).

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

ZATİFEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZATİFEX'i yemekler ile birlikte veya yemeklerden ayrı alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZATİFEX'in hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili çok az deneyim bulunmaktadır.

Eğer hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size ZATİFEX'in hamilelik sırasında kullanımına ilişkin olası risklerini anlatacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZATİFEX kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

ZATİFEX tedavisinin ilk birkaç gününde tepkileriniz zayıflayabilir. Bu nedenle, araç ya da makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

ZATİFEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, hidrojene glikoz şurubu içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz

Bu tıbbi ürün, propil paraben ve metil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün, her bir mL'sinde 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZATİFEX aşağıdaki ilaçlarla birlikte alındığında onların etkilerini artırabilir:

- Diyabetin (şeker hastalığı) tedavisi için ağızdan alınarak kullanılan bazı ilaçlar (örneğin metformin)
- Başka astım ilaçları,
- Uyku ilaçları ya da uyku haline neden olan ilaçlar,
- Güçlü ağrı kesiciler,
- Alkol,
- Alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar (antihistaminikler).

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. ZATİFEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun verdiği talimata dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz tedaviye verdiği yanıtı göre daha yüksek ya da düşük bir doz önerebilir.

6 ay ve 3 yaş arası çocuklarda:

Günde iki kez (sabah ve akşam) kilogram başına 1 damla (0,05 mg) ZATİFEX oral (ağızdan alınan) damla. [Örnek: 10 kg ağırlığındaki bir bebeğe sabah ve akşam 10'ar damla verilebilir.]

3 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde:

Günde iki kez (sabah ve akşam) 20 oral damla (1 mg) ZATİFEX oral (ağızdan alınan) damla.

Uygulama yolu ve metodu:

ZATİFEX, sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı (6 ay – 17 yaş arası):

ZATİFEX, 6 aylık ve üzerindeki çocuklarda kullanılabilir. En iyi sonuçları almak için çocuklar yetişkinler ile benzer doza gereksinim duyabilirler. Doktorunuz, çocuğunuz için doğru dozu belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir doz bulunmamaktadır. Yetişkinler ile aynı dozlarda kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZATİFEX kullandıysanız:

ZATİFEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.



Eğer yanlışlıkla çok fazla ZATİFEX almış iseniz **derhal doktorunuz ile konuşunuz**. Tıbbi bakım görmemiz gerekebilir.

ZATİFEX'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise (4 saatten kısa bir süre kaldıysa), unuttuğunuz dozu atlayınız. Bu durumda, bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZATİFEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZATİFEX tedavisini kesmeniz gerekiyorsa, doktorunuzla konuşunuz. Tedavi 2-4 haftalık bir dönem boyunca kademeli bir şekilde azaltılarak kesilmelidir. Astım belirtileri tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZATİFEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ZATİFEX'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- | | |
|--------------------|--|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Sıklığı bilinmeyen | : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir. |

Çok seyrek

- Ateş, nezle, ürperme, baş ağrısı, öksürük ve vücut ağrılarıyla birlikte deri döküntüsü, deride kızarıklık, dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıklar,
- Deride ve gözlerde sararma, dışkı renginin açılması, idrar renginin koyulaşması (sarılık, karaciğer hastalığı, karaciğer iltihabı belirtileri).

Bunlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın

- Huzursuzluk,
- Uyarılara aşırı tepki verme,
- Uykusuzluk (insomnia),
- Sinirlilik,

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi
- İdrar yaparken yanma hissi ve sık ve acil idrara çıkma ihtiyacı (sistit-mesane iltihabı)
- Ağız kuruluğu



Seyrek

- Uyku hali
- Kilo artışı

Ayrıca aşağıda belirtilen yan etkiler de bildirilmiştir (Etkilenen hastaların sayısı mevcut verilerden hesaplanamamaktadır.):

- Havale (nöbet, konvülsiyon)
- Baş ağrısı
- Uyku hali
- Kusma
- Mide bulantısı
- Kaşıntılı olanlar da dahil olmak üzere döküntü
- İshal

Bu etkilerin herhangi biri sizde şiddetli olarak görülürse, doktorunuza bildiriniz.

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

5. ZATİFEX'in saklanması

ZATİFEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZATİFEX'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi : Hakay İlaç Pazarlama San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kadıköy/İstanbul

Üretim yeri : Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı 10.07.2025 tarihinde onaylanmıştır.

