

KULLANMA TALİMATI

DELODAY® PLUS 60 mg/2,5 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir efervesan tablet 60 mg psödoefedrin HCl ve 2,5 mg desloratadin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum hidrojen karbonat, sitrik asit, mannitol, povidon, maltitol, sukraloz (E 955), böğürtlen aroması, polietilen glikol

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. **DELODAY PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DELODAY PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DELODAY PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DELODAY PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DELODAY PLUS nedir ve ne için kullanılır?

DELODAY PLUS, beyaz renkli, yuvarlak efervesan tabletlerdir. DELODAY PLUS, 20 efervesan tablet içeren plastik tüp, silikajelli kapak ambalajda ve karton kutu içinde piyasaya sunulmaktadır.

DELODAY PLUS, alerjik maddelerle karşılaşıldığında veya iltihabi durumlarda etkili antihistamin grubu bir ilaç olan desloratadin ve burun tıkanıklığını gideren psödoefedrin etken maddelerini içermektedir. DELODAY PLUS, 12 yaş üstü çocuklarda ve yetişkinlerde alerjik nezle belirtilerinin (hapşıрма, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) giderilmesinde kullanılır.

DELODAY PLUS 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamaktadır.

2. DELODAY PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DELODAY PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Psödoefedrin, desloratadin, loratadin ya da ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu hastalığı) hastalığınız varsa,
- İdrar yapma güçlüğüünüz var ise,
- Depresyon tedavisi için monoamin oksidaz inhibitör (MAOI) tedavisi alıyorsanız veya MAOI tedavisinin sonlandırılmasını izleyen 2 haftalık süreçte iseniz,
- Şiddetli kalp hastalığınız var ise,
- Kan basıncınız çok yüksekse (şiddetli hipertansiyon) veya ilaçla kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz varsa,
- Şiddetli akut (âni gelişen) veya kronik (uzun süredir olan) böbrek hastalığınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa

DELODAY PLUS'ı kullanmayınız.

DELODAY PLUS'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp-damar hastalığınız varsa,
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- Hipertiroidizminiz (kanda tiroid hormonu seviyesinin yüksek olması) varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda bozulma varsa,
- Göz içi basıncınız yüksekse,
- Psödoefedrin içeren ilaçların kullanımını takiben posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) vakaları rapor edilmiştir. PRES ve RCVS, beyne kan akışının azaldığı nadir durumlardır. PRES veya RCVS belirtisi olabilecek semptomlar gelişmesi durumunda hemen DELODAY PLUS'ı kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız (semptomlar için bkz. Bölüm "4. Olası yan etkiler nelerdir")

DELODAY PLUS'ı dikkatli kullanınız.

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

DELODAY PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DELODAY PLUS aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe DELODAY PLUS'ı kullanmanız tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DELODAY PLUS, anne sütüne geçebilir, bu nedenle emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da DELODAY PLUS tedavisinin kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve DELODAY PLUS tedavisinin emziren anne açısından faydası doktorunuz tarafından dikkate alınacaktır.

Araç ve makine kullanımı

Araç kullanma becerisinin değerlendirildiği klinik araştırmalarda, desloratadin almakta olan hastalarda herhangi bir bozukluk ortaya çıkmamıştır. Yine de, çok ender de olsa bazı hastalarda uyku hali oluşabileceğinden DELODAY PLUS araç ve makine kullanma becerilerini bozabilir.

DELODAY PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

DELODAY PLUS her dozunda 5,08 mmol (116,9 mg) sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Maltitol uyarısı

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DELODAY PLUS'ı diğer ilaçlarla birlikte kullandıysanız ya da kullanacaksanız mutlaka doktorunuza danışınız:

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu; örn. moklobemid) – Bu sınıftan bir ilacı kullanıyorsanız veya ilaç tedavisi son 14 gün içerisinde sonlandırılmış ise DELODAY PLUS kullanmayınız.
- Metildopa (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Rezerpin (yüksek kan tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Dijitaller (kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç grubu; örn. digoksin)
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç)
- Eritromisin (bir antibiyotik)
- Azitromisin (bir antibiyotik)
- Fluoksetin (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Simetidin (mide rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Antihistaminik ilaçlar (alerjik durumlarda kullanılan ilaçlar)
- Diğer dekonjestanlar (burun tıkanıklığında kullanılan ilaçlar)

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. DELODAY PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmemişse günde 2 kez 1 efervesan tablet önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

DELODAY PLUS ağız yolu ile alınır. Efervesan tabletler 1 bardak suda (150 mL) eritilerek bekletilmeden içilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DELODAY PLUS 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Psödoefedrin, desloratadin ve metabolitlerinin büyük ölçüde böbrekler vasıtasıyla atılmaktadır ve böbrek yetmezliği olan hastalarda yan etki riski daha yüksek olabilmektedir. Yaşlı hastalarda yaşla birlikte böbrek fonksiyonlarında azalma olabileceğinden doz seçiminde dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

DELODAY PLUS böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DELODAY PLUS kullandıysanız:

DELODAY PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DELODAY PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken dozu zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu uygulayınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DELODAY PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Vücudunuzda yaygın alerjik belirtiler oluşursa (deri döküntüsü, deride kızarıklık, ağız veya boyun bölgesinin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi gibi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DELODAY PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Uykusuzluk

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Uykulu olma hali
- Baş dönmesi
- Yutak iltihabı
- Nefes alma güçlüğü
- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- Halsizlik
- İştah kaybı

Sıklığı bilinmeyen:

- Kalbin normalden hızlı atması, çarpıntı
- Döküntü, kaşıntı
- İştah artışı
- Psikomotor hiperaktivite
- Nöbet
- Karaciğer iltihabı, karaciğer enzim seviyelerinde yükselme
- Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü, içi cerahat dolu küçük kabarcıkların görüldüğü bir deri reaksiyonu)
- Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) olarak bilinen, beyinde kan damarlarını etkileyen ciddi durumlar

Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) belirtileri olabilecek aşağıda belirtilen semptomlar

gelişmesi durumunda hemen DELODAY PLUS'ı kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız:

- Ani başlayan şiddetli baş ağrısı
- Hasta hissetmek
- Kusma
- Bilinç bulanıklığı
- Nöbetler, görmede değişiklikler

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. DELODAY PLUS'ın saklanması

DELODAY PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DELODAY PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DELODAY PLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.