

KULLANMA TALİMATI

SETİDRİL 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, sakkarin sodyum, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, sodyum asetat trihidrat, glasiyel asetik asit ve 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SETİDRİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SETİDRİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SETİDRİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SETİDRİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SETİDRİL nedir ve ne için kullanılır?

SETİDRİL, beyaz renkli çocuk kilitli PEHD/PELD damlalıklı kapak ile kapatılan 20 mL'lik nominal kapasiteye sahip amber renkli tip III cam şişelerde, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmaktadır.

SETİDRİL alerjik nezle ve kurdeşen tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

SETİDRİL;

Erişkinler ile 2 yaş ve üzeri çocuklarda;

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

2. SETİDRİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SETİDRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- SETİDRİL'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.

SETİDRİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuza danışınız. Eğer gerekirse, ilacınızın dozu azaltılacaktır. Doktorunuz almanız gereken yeni dozu belirleyecektir.
- İdrara çıkma 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 SETİDRİL 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 SETİDRİL ve alkolün birlikte kullanılmasının güvenliliğine ilişkin veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, diğer antihistaminiklerde olduğu gibi, SETİDRİL ile birlikte alkol kullanımından kaçınılmalıdır.
- Alerji testi yaptırmamız gerekiyorsa, testten birkaç gün önce SETİDRİL ile tedaviyi kesip kesmeyeceğinizi doktorunuza danışınız. SETİDRİL alerji testinin sonuçlarını etkileyebilir.
- Tedaviye başlanmadan önce yoğun kaşıntı ve/veya ürtiker görülmesi 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.

- SETİDRİL'in 2 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

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

SETİDRİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SETİDRİL'i aç veya tok karına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Önerilen 10 mg dozda setirizin araç kullanma becerisi, uykuya dalma ve simule montaj hattı (ilacın uyuşukluk/uyku hali etkisini ölçmede kullanılan, gerçek iş ortamındaki performansı temsil eden, bilgisayarla yapılan ve uyku halindeki tüm değişkenlere hassas ölçüm testi) verimliliğine 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, SETİDRİL'in alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

SETİDRİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SETİDRİL, metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerdiği için alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

SETİDRİL, içeriğinde bulunan propilen glikol nedeniyle alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

SETİDRİL'in diğer ilaçlarla, bilinen, klinikte anlamlı bir etkileşimi yoktur.

SETİDRİL'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 řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SETİDRİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

2-6 yaş arasındaki ocuklarda: Önerilen doz günde iki kez 2,5 mg (günde iki kez 5 damla) řeklindedir.

6-12 yaş arasındaki ocuklarda: Önerilen doz günde iki kez 5 mg (günde iki kez 10 damla) řeklindedir.

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

SETİDRİL, bir kaşığā damlatılarak ya da bir miktar sıvı içinde seyreltilerek alınmalıdır.

Eğer seyreltme yapılacaksa, özellikle çocuklara uygulama esnasında, damlaların ekleneceğı su hacminin hastanın yutabileceğı su miktarına göre ayarlanması gerekir. Seyreltilmiş özelti 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:

SETİDRİL ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: SETİDRİL'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 SETİDRİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SETİDRİL 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.

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

SETİDRİL'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SETİDRİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

SETİDRİL 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. SETİDRİL ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, SETİDRİL'i kullanmayı durdurun 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 SETİDRİL'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 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden 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. SETİDRİL'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SETİDRİL 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.