

KULLANMA TALİMATI

DESRİNAL® 2,5 mg/5 mL şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her 5 mL’de 2,5 mg desloratadin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol (E1520), sorbitol %70 (E420), susuz sitrik asit (E330), trisodyum sitrat dihidrat (E331), sodyum benzoat (E211), edetat disodyum, kristal şeker, portakal aroması, bubble gum aroması, gün batımı sarısı (E110) 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 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. **DESRİNAL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DESRİNAL®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DESRİNAL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DESRİNAL®’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESRİNAL® nedir ve ne için kullanılır?

DESRİNAL®, bir antihistaminik ilaç sınıfından desloratadini içerir.

DESRİNAL® çocuklardan koruma kapaklı 150 mL’lik şişelerde ambalajlanmıştır.

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

DESRİNAL® alerjik nezle ile ilişkili hapsirik, burunda akıntı ve kaşıntı, damakta kaşınma ve gözlerde kaşınma, kızarıklık veya yaşarma gibi belirtileri (örneğin saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji) giderir.

DESRİNAL® 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. DESRİNAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DESRİNAL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

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

DESRİNAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Böbrek fonksiyonlarınız zayıfsa.
- Tıbbi veya ailesel nöbet geçmişiniz varsa,

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

DESRİNAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DESRİNAL® aç veya tok karına alınabilir.

DESRİNAL ile birlikte alkol alındığında dikkatli olunması önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, DESRİNAL® kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız DESRİNAL® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, DESRİNAL®' 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.

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

DESRİNAL® şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Dişlere zararlı olabilir.

DESRİNAL® sorbitol içermektedir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DESRİNAL® boyar madde olarak E110 gün batımı sarısı içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

DESRİNAL® sodyum benzoat içermektedir. Bu tıbbi ürün her 5 mL başına 5 mg benzoat tuzu içerir.

Bu tıbbi ürün her 5 mL başına 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün her 5 mL başına 500 mg propilen glikol içermektedir. Hamileyseniz veya emziriyorsanız doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir. Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir. Çocuğunuz 5 yaşından küçük ise özellikle eğer çocuğunuz propilen glikol veya alkol içeren diğer ilaçları kullanıyorsa bu ilacı vermeden önce doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DESRİNAL®'in 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. DESRİNAL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DESRİNAL® 6 ay ila 11 yaşlarındaki çocuklar, ergenler (12 yaş ve üzeri) ve yaşlılar dâhil yetişkinlerde kullanılır.

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

1 yaş ila 5 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 2,5 mL (1/2 ölçek) şurup alınız. Ölçülü doz pipetini 2,5 mL'ye kadar çekerek kullanınız.

6 yaş ila 11 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 5 mL (1 ölçek) şurup alınız. Ölçülü doz pipetini 5 mL'ye kadar çekerek kullanınız.

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

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik nezlenin tipini belirleyerek ne kadar süreyle DESRİNAL® 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 daha uzun süreli bir tedavi önerebilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç ağız yoluyla kullanılır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DESRİNAL® 6 aydan itibaren kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

DESRİNAL®'in etkililik ve güvenilirliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğiyle ilgili veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliğinde, DESRİNAL® dikkatle kullanılmalıdır. Doz ayarlaması değerlendirilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESRİNAL® kullandıysanız:

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

DESRİNAL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DESRİNAL®'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.

DESRİNAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DESRİNAL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çoğu çocuk ve yetişkinlerde yapılan klinik araştırmalarda, DESRİNAL® yan etkileri plasebo çözelti ve tabletinkiyle hemen hemen aynıdır. Bununla birlikte, 2 yaşından küçük çocuklarda ishal, ateş ve uykusuzluk, yaygın yan etkiler iken, yetişkinlerde yorgunluk, ağız kuruluğu ve baş ağrısı plasebo tablete göre daha sık görülmüştür.

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

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

DESRİNAL® ile yapılan klinik çalışmalarda, aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

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: Bitkinlik, ağız kuruluğu ve baş ağrısı

2 yaşından küçük çocuklarda:

Yaygın: İshal, ateş ve uykusuzluk

DESRİNAL®'in pazarlanması sırasında aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

Çok seyrek:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar
- İsilik
- Kalp atışında düzensizlik
- Hızlı kalp atışı
- Mide ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı)
- Kusma
- Midenin bozulması
- İshal
- Baş dönmesi
- Uyku sersemliği
- Uyuyamamak
- Kas ağrısı
- Halüsinasyonlar
- Nöbetler
- Artan vücut hareketi ile huzursuzluk
- Karaciğerde 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,
- İştahta 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. DESRİNAL®'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra DESRİNAL®'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sancaktepe/İstanbul

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sancaktepe/İstanbul

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