

KULLANMA TALİMATI

ESLOTİN 5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 5 mg Desloratadin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, talk, magnezyum stearat ve opadry mavi 85F20400 [polivinil alkol, makrogol, titanyum dioksit (E171), talk, indigo karmin alüminyum lak (E132)] içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESLOTİN nedir ve ne için kullanılır?

ESLOTİN 5 mg film tabletler; 10, 20 ve 30 tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

ESLOTİN, bir antihistaminik ilaç sınıfından desloratadini içerir.

ESLOTİN, uyku hali oluşturmayan alerjiye karşı kullanılan bir ilaçtır. Alerjik reaksiyonlar ve alerji belirtilerinin kontrol altına alınmasına yardımcı olur.

ESLOTİN 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.

ESLOTİN ayrıca ürtiker (alerjiden kaynaklanan bir deri hastalığı) ile birlikte görülen kaşıntı derideki kabartı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortadan kaldırılmasında da kullanılır.

Bu belirtiler tüm gün boyunca giderilmiş olur ve normal günlük aktiviteleriniz ve uykunuza yeniden kavuşmanıza yardımcı olur.

2. ESLOTİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESLOTİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Desloratadin, loratadin veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

ESLOTİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek fonksiyonlarınız zayıf ise ESLOTİN’i almadan önce doktorunuz, veya eczacınız ile konuşunuz.
- Eğer tıbbi veya ailesel nöbet öykünüz varsa ESLOTİN’i almadan önce doktorunuz, veya eczacınız ile konuşunuz.

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

ESLOTİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ESLOTİN aç veya tok karına alınabilir.

ESLOTİN’i alkol ile birlikte kullanırken dikkatli olunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Eğer hamileyseniz ESLOTİN’i kullanmanız önerilmemektedir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız ESLOTİN'i kullanmanız önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, bu ilacın 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.

ESLOTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ESLOTİN içeriğinde herhangi bir uyarı gerektirecek yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

ESLOTİN'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. ESLOTİN nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar: Günde bir kez bir tablet alınız. Tableti suyla, besinlerle beraber veya ayrı alınız.

Bu ilaç ağız yoluyla kullanılır. Tableti bütün olarak aç ya da tok karnına bir bardak su ile yutunuz.

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik nezlenin tipini belirleyerek ne kadar süreyle ESLOTİN 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.

Tableti bütün olarak aç ya da tok karına bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

Bu ilacı 12 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı

Desloratadin'in etkililik ve güvenliliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Böbrek yetmezliği

Şiddetli böbrek yetmezliğinde ESLOTİN dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESLOTİN aldıysanız

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

ESLOTİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile derhal konuşunuz.

ESLOTİN'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.

ESLOTİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 1.000 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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

Desloratadinin pazarlandığı dönemde, şiddetli alerjik reaksiyon vakaları (solunum güçlüğü, hırıltılı solunum, kaşıntı, kurdeşen ve şişlik) ok seyrek olarak rapor edilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yetişkinlerdeki klinik çalışmalarda yan etkilerin plasebo tablet ile gözlenenlerle neredeyse aynı olduğu görülmüştür. Ancak, yorgunluk, ağız kuruluğu ve baş ağrısı plasebo tablete göre daha sık bildirilmiştir.

ESLOTİN ile yürütülen klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler şu şekilde bildirilmiştir:

Yaygın:

- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu

- Baş ağrısı

Bunlar ESLOTİN'in hafif yan etkileridir.

Yetişkinler:

Desloratadinin pazarda bulunduğu dönemde aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok seyrek:

- şiddetli alerjik reaksiyonlar,
- döküntü,
- artan vücut hareketiyle huzursuzluk,
- kalp atışının hızlanması,
- karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik,
- karaciğerde iltihap,
- mide ağrısı,
- bulantı (hastalık hissi),
- kusma,
- ishal,
- uykusuzluk,
- uyku hali,
- kas ağrısı,
- mide rahatsızlığı,
- halüsinasyonlar,
- nöbetler.
- baş dönmesi
- Çarpıntı veya düzensiz kalp atışı

Bilinmiyor:

- Cildin güneşe (hava bulutlu olsa bile) ve UV ışınlarına karşı duyarlılığında artış (rneğin, solaryumdaki UV ışınları)
- Kalp atım ritminde değişiklik
- Deri ve/veya gözlerde sararma
- Sıradışı yorgunluk
- Anormal davranışlar
- Saldırganlık
- Kilo artışı, iştahta artış

Çocuklar:

Bilinmiyor:

- Kalp atışının yavaşlaması
- Kalp atışında değişiklik
- Anormal davranışlar
- Saldırganlık

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.

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

5. ESLOTİN’in saklanması

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya kartondaki son kullanma tarihinden sonra ESLOTİN’i kullanmayınız.

Eğer tabletlerin görünümünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz kullanmayınız ve eczacınıza bildiriniz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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.