

KULLANMA TALİMATI

ALARİN® 1 mg/1 ml şurup

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Şurubun her 1 ml'si 1 mg loratadin içermektedir.

- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol (E1520), gliserol (E422), sodyum benzoat (E211), sakarin sodyum, sitrik asit monohidrat (E330), polietilen glikol, kiraz aroması, 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. **ALARİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALARİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALARİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALARİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALARİN® nedir ve ne için kullanılır?

ALARİN® berrak, opak ve homojen çözeltilidir. ALARİN® 100 ml'lik cam şişelerde, 5 ml'lik ölçekle takdim edilir.

ALARİN® etkin madde olarak “antihistaminikler” adı verilen bir ilaç sınıfına üye olan loratadini içerir.

ALARİN® herhangi bir şeye alerjiniz olduğunda vücudunuz tarafından üretilen “histamin” adı verilen bir maddenin etkilerini durdurarak alerji belirtilerinizin azaltılmasına yardımcı olur. ALARİN® kronik idiopatik ürtiker, mevsimsel ve kronik (perennial) alerjik rinit tedavisinde endikedir.

ALARİN®, genellikle ürtiker (kurdeşen) olarak bilinen durumun belirtilerin (kaşıntı ve kızarıklık) giderilmesine de yardımcı olur.

ALARİN®’in etkisi tüm gün devam eder ve normal günlük aktivitelere ve uyku düzeninizi sürdürmenize yardımcı olacaktır.

Kendinizi daha iyi hissetmeyip daha kötü hissederseniz mutlaka doktorunuzla konuşmalısınız.

2. ALARİN®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALARİN®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Loratadin veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

ALARİN®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ALARİN®’i almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşireyle konuşunuz.

- Karaciğer hastalığınız varsa.

- Size alerjiler için herhangi bir deri testi yapılacaksa. ALARİN®’i bu testlerden önce iki gün süreyle almayınız çünkü test sonuçları etkilenebilir.

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

ALARİN®’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALARİN® aç ya da tok karına alınabilir.

ALARİN®’in alkollü içeceklerin etkilerini güçlendirdiği gösterilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, ALARİN® kullanmayınız. Loratadin anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, ALARİN®'in sizde uyku hali oluşturması veya dikkatinizin azalmasına neden olması beklenmemektedir. Ancak çok nadir olarak, bazı kişilerde araç sürme ya da makine kullanımını etkileyebilen uyku hali oluşabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Psikomotor performans araştırmalarında, ALARİN® alkolle birlikte alındığında, alkolün etkilerini güçlendirici bir etkisinin bulunmadığı gösterilmiştir.

Medikal bir bitki olan ve hafif-orta şiddetteki depresyonda yardımcı tedavi için kullanılan St. John's wort, loratadin emilim değerlerini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ALARİN® tedavisine başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eritromisin (antibiyotik)
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)
- Simetidin (mide asidi üretimini azaltır)

Bu ilaçlar, loratadin düzeylerinde yükselmeye yol açarak istenmeyen olaylarda artışa yol açabilir.

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. ALARİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALARİN®'i her zaman bu kullanma talimatında belirtilen şekilde veya doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenin söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşireye danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ALARİN®'i yutmak için su veya başka bir sıvı almak gerekmez.

Sadece ağızdan kullanım içindir. Aç karnına veya besinlerle birlikte kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ALARİN®'i 2 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz.

Doğru miktarda ilaç verdiğinizden emin olmak için çocuğunuzun vücut ağırlığını bilmeniz önemlidir. Örneğin, 9 yaşındaki bir çocuğun vücut ağırlığı 30 kg'dır. Emin değilseniz çocuğunuzu tartınız ve ardından tabloda verilen talimatları izleyiniz.

Ne kadar şurup kullanılmalı?

Tavsiye edilen doz:

Yaş	Ne kadar almalı?	Ne sıklıkta almalı?
2-12 yaş arası, vücut ağırlığı 30 kg veya daha az olan çocuklar	1 x 5 ml ölçek dolusu	Günde bir kez
2-12 yaş arası, vücut ağırlığı 30 kg'dan fazla olan çocuklar	2 x 5 ml ölçek dolusu	Günde bir kez
12 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinler	2 x 5 ml ölçek dolusu	Günde bir kez

Ciddi karaciğer sorunlarınız varsa, doktorunuz veya eczacınız tavsiye edilen dozu gün aşırı almanızı söyleyebilir. Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozaj ayarlaması gerekmez. ALARİN[®], şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer ALARİN[®]'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALARİN[®] kullandıysanız:

ALARİN[®]'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız derhal doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Hiçbir ciddi sorun beklenmez ancak baş ağrısı veya uyku hali yaşayabilirsiniz ya da kalp atışınız hızlanabilir.

ALARİN[®]'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALARİN[®]'i kullanmayı unutursanız:

Dozunuzu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder fark etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşireye sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Farklı organ sistemlerinde;

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

2-12 yaş arası çocuklarda bildirilen yan etkiler şunlardır:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Yorgunluk

12 yaş üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde bildirilen yan etkiler şunlardır:

Yaygın:

- Uyku hali
- Baş ağrısı
- İştah artışı
- Uyuma güçlüğü

Loratadinin pazarda bulunduğu dönemde aşağıdaki yan etkiler de görülmüştür:

Çok seyrek:

- Şiddetli alerjik reaksiyon
- Baş dönmesi
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Bulantı
- Ağız kuruluğu
- Mide rahatsızlığı
- Karaciğer sorunları
- Saç dökülmesi
- Döküntü
- Yorgunluk

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 veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ALARİN®'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İlacın kullanılmasından sonra şişenin ağzını tekrar sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki ve şişedeki son kullanma tarihinden sonra ALARİN®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Şurubun görünümünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz ALARİN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)

Faks: (0216) 419 27 80

Üretim Yeri :

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)

Faks: (0216) 419 27 80

Bu kullanma talimatı 'de onaylanmıştır.