

KULLANMA TALİMATI

HİTRİZİN 10 mg/ml oral damla

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml oral damla 10 mg setirizin dihidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, propilen glikol, sodyum sakarin, metil paraben, propil paraben, sodyum asetat trihidrat, asetik asit, deiyonize 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. **HİTRİZİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HİTRİZİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HİTRİZİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HİTRİZİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİTRİZİN nedir ve ne için kullanılır?

HİTRİZİN, hemen hemen renksiz-sarımsı renkte, karakteristik kokulu, berrak görünüşlü bir çözeltilidir. HİTRİZİN, damlalıklı, beyaz kapaklı, 20 ml'lik amber renkli vidalı ağızlı cam şişelerde sunulur.

HİTRİZİN, alerjik nezle, nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen ve kaşıntıların tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

HİTRİZİN,

2 yaş ve üstü bebekler, çocuklarda ve erişkinlerde;

- Alerjik nezlenin burun ve göz ile ilgili belirtilerinin tedavisinde, kronik idiopatik ürtikerin (nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen) ve kaşıntının belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2. HİTRİZİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİTRİZİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- HİTRİZİN'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine, hidroksizine

- veya piperazin türevlerine karşı aşırı duyarlılık öykünüz varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz (kreatinin klerensinizin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatininin böbrekler aracılığıyla kandan temizlenmesi) 10 ml/dk'nın altında olduğu böbrek yetmezliği) var ise bu ilacı kullanmayınız.
 - HİTRİZİN'i 2 yaş altı çocuklarda kullanmayınız.

HİTRİZİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE 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 geçirme riskiniz varsa, doktorunuza danışınız.
- Tavsiye edilen dozlarda kullanılan setirizin 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 setirizin ve alkolün birlikte kullanılmasının güvenliliğine ilişkin veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, diğer antihistaminiklerde olduğu gibi, HİTRİZİN ile birlikte alkol kullanımından kaçınılmalıdır.
- Alerji testi yaptırmanız gerekiyorsa, testten birkaç gün önce HİTRİZİN ile tedaviyi kesip kesmeyeceğinizi doktorunuza danışınız. HİTRİZİN alerji testinin sonuçlarını etkileyebilir.

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

HİTRİZİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

HİTRİZİN'i aç veya tok karına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HİTRİZİN'in içeriğindeki etkin madde (setirizin) anne sütüne geçtiğinden emziren annelerin HİTRİZİN'i kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen 10 mg dozda HİTRİZİN 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, HİTRİZİN'in alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

HİTRİZİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HİTRİZİN metil paraben ve propil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

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

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

3. HİTRİZİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

2-6 yaş arası çocuklarda: Günde 1 kez 2,5 mg (5 damla) uygulanır. Bu yaş grubunda günlük doz 5 mg'a yükseltilebilir ve günde 1 kez 5 mg (10 damla) veya günde iki kez (12 saatte bir) 2,5 mg (5 damla) verilebilir.

6-12 yaş arası çocuklarda: Semptomların şiddetine göre günde 1 kez 5 mg (10 damla) veya 10 mg (20 damla) uygulanır veya günlük doz ikiye bölünerek de uygulanabilir.

12 yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde: Semptomların şiddetine göre günde 1 kez 5 mg (10 damla) veya 10 mg (20 damla) uygulanır.

HİTRİZİN, bir kaşığa damlatılarak ya da bir miktar sıvı içinde seyreltilerek alınmalıdır. Eğer seyreltme yapılacaksa, özellikle çocuklara uygulama esnasında, damlaların ekleneceği su hacminin hastanın yutabileceği su miktarına göre ayarlanması gerekir. Seyreltilmiş çözelti 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:

HİTRİZİN ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanım: Böbrek işlevi normale 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 HİTRİZİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİTRİZİN kullandıysanız

Doz aşımında, aşağıda belirtilen yan etkiler daha şiddetli olabilir. Konfüzyon (zihin karışıklığı), diyare (ishal), sersemlik hissi, halsizlik, baş ağrısı, kırıklık, 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 (birikmesi) gibi yan etkiler bildirilmiştir.

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

HİTRİZİN'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİTRİZİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

HİTRİZİN 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. HİTRİZİN ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa HİTRİZİN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1000 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 (yutak iltihabı)
- Rinit (nezle)
- Diyare (ishal)
- Mide bulantısı
- Ağız kuruluğu
- Halsizlik

Yaygın olmayan

- Ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali)
- Parestezi (geçici his yokluğu, uyuşma/karıncaalanma)
- Karın ağrısı
- Kaşıntı
- Döküntü
- Asteni (yorgunluk)
- Kırıklık

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)
- Okülojirasyon (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 (döküntü)
- Enürez (idrar kaçırma)
- Disüri (ağrılı işeme)

Bilinmiyor

- İştah artışı
- İntihar düşüncesi (intihara ilişkin tekrarlayan düşünceler veya intihar endişesi)
- Kabus görme
- Unutkanlık
- Hafıza bozukluğu
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- İdrar yapamama, işeme zorluğu
- Yoğun kaşıntı ve/veya ürtiker (kurdeşen) (tedavi kesildiğinde)
- Eklem ağrısı
- İltihaplı kabarcıkların eşlik ettiği döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)

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 0800 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. HİTRİZİN'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra HİTRİZİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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