

KULLANMA TALİMATI

DESRİNAL® 2,5 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her 5 ml'de 2,5 mg desloratadin
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol (E1520), sorbitol (E420), susuz sitrik asit (E330), trisodyum sitrat dihidrat (E331), sodyum benzoat (E211), edetat disodyum, 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® çocuklardan koruma kapaklı 150 ml'lik şişelerde ambalajlanmıştır.

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

DESRİNAL® 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.

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

DESRİNAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek fonksiyonlarınız zayıfsa.

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

DESRİNAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DESRİNAL® aç veya tok karına alınabilir.

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 sizde uyku hali oluşturması veya dikkatinizin azalmasına neden olması beklenmemektedir. Ancak çok seyrek de olsa DESRİNAL®, bazı hastalarda uyku hali oluşturabilir. Bu durum sizin araç ve makine kullanmanızı etkileyebilir.

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

DESRİNAL® sorbitol ve şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Bu tıbbi ürün erişkinler ile 12 yaş ve üzerindeki çocuklar için önerilen dozunda 37,386 mg sodyum ihtiva eder. Kontrollü sodyum diyetindeyseniz bu durumu göz önünde bulundurmanız gerekir.

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:

6 ila 11 aylık çocuklar: Günde bir kere 2 ml şurup alınız.

1 yaş ila 5 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 2,5 ml şurup alınız.

6 yaş ila 11 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 5 ml şurup alınız.

Erişkinler, 12 yaş ve üzerindeki çocuklar: Günde bir kere 10 ml şurup alınız.

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 hastalığınızın 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:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DESRİNAL® şurup 6 aydan itibaren kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

DESRİNAL®'in etkililik ve güvenliliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliğinde kullanım:

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliğinde kullanım:

Şiddetli böbrek yetmezliğinde, DESRİNAL® dikkatle kullanılmalıdır.

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. Yetişkinlerde yan etkiler plaseboyla (tedavi edici özelliği olmayan bir ilaç türü) benzerdir. Ancak, 2 yaşından küçük çocuklarda sık görülen yan etkiler ishal, ateş ve uykusuzluk, yetişkinlerde yorgunluk, ağız kuruluğu ve baş ağrısı plaseboya göre daha sık gözlemlenen yan etkilerdir.

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).

Yaygın: Bitkinlik,

Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu, baş ağrısı.

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar (Nefes almada zorluk, hırıltılı solunum, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), döküntü), hayal görme, inme, artan vücut hareketiyle huzursuzluk, çarpıntı, kalp atışının hızlanması, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, karaciğerde iltihap, baş dönmesi, fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu, mide ağrısı, bulantı (hastalık hissi), kusma, ishal, uykusuzluk, uyku hali, kas ağrısı, şişkinlik,

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. DESRİNAL®'in saklanması

DESRİNAL®'i 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 DESRİNAL®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe/İstanbul

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.