

KULLANMA TALİMATI

DESADYNE 5 mg film tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 5 mg desloratadin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum fosfat dibazik dihidrat, mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, talk. Tablet in kaplama maddesi içeriği: Laktoz monohidrat, hipromelloz , titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG 4000, FD&C Blue 2/ İndigo karmin lake (E132).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESADYNE nedir ve ne için kullanılır?

DESADYNE, 20 film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

DESADYNE, 5 mg desloratadin içeren, mavi renkli, yuvarlak, çentiksiz film tablet şeklindedir.

DESADYNE, uyku hali oluşturmeyen antialerjik bir ilaçtır. Alerjik reaksiyonlar ve alerji belirtilerinin kontrol altına alınmasına yardımcı olur.

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

DESADYNE ayrıca, ürtiker (alerjiden kaynaklanan bir deri hastalığı) ile birlikte görülen kaşıntı ve derideki kabartı ve kızarıklık gibi semptomların ortadan kaldırılmasında endikedir.

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

2. DESADYNE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DESADYNE'in aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Desloratadin, loratadin veya DESADYNE'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

DESADYNE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer böbrek fonksiyonlarınız zayıf ise DESADYNE'i almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

DESADYNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DESADYNE aç ya da tok karnına alınabilir.

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 DESADYNE'i kullanmanız önerilmemektedir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız DESADYNE'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 verdiği cevabı

anlayıncaya kadar araç veya makine kullanma gibi zihinsel uyanıklık gerektiren faaliyetlerde bulunmamamız tavsiye edilir.

DESADYNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DESADYNE içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

DESADYNE laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DESADYNE'nin 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. DESADYNE 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:

Önerilen doz günde bir kez bir tablettir. Tableti suyla, besinlerle beraber veya ayrı alınız.

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

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik nezlenin tipini belirleyerek ne kadar süreyle DESADYNE 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:

DESADYNE'in etkinlik ve güvenliliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliğinde kullanım**

Karaciğer yetmezliği kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Böbrek yetmezliğinde kullanım

Şiddetli böbrek yetmezliğinde DESADYNE dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESADYNE kullandıysanız:

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

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

DESADYNE'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.

DESADYNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

DESADYNE'i kullanmayı durdurursanız

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

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.

Desloratadinin pazarlandığı dönemde, şiddetli alerjik reaksiyon vakaları (solunum güçlüğü, hırıltılı solunum, kaşıntı, kurdeşen ve şişlik) çok seyrek olarak rapor edilmiştir. Bu ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, ilacı almayı bırakınız ve derhal acilen tıbbi tavsiye isteyiniz.

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.

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

Yaygın:

- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı

Bunlar DESADYNE'in hafif yan etkileridir.

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.

Bilinmiyor:

- Cildin güneşe (hava bulutlu olsa bile) ve UV ışınlarına karşı duyarlılığında artış (örneğin, solaryumdaki UV ışınları)
- Kalp atım ritminde değişiklik
- Deri ve/veya gözlerde sararma
- Sıradışı 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. DESADYNE’in Saklanması

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

DESADYNE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DESADYNE’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DESADYNE’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Yeşilce Mahallesi Doğa Sokak No: 4
34418 Kağıthane/İstanbul

Üretim Yeri: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
İkitelli OSB Mahallesi
10. Cadde No: 3/1A
Başakşehir/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.