

## KULLANMA TALİMATI

### **CETRYN 10 mg film tablet**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her bir film tablet 10 mg setirizin dihidroklorür içerir.

**Yardımcı madde:** Laktoz granül, mikrokristalin selüloz (pH 112), koloidal silikondioksit 200, magnezyum stearat, Opadry Y-1-7000 [hidroksipropilmetil selüloz (5cP), titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 400)], 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. ***CETRYN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CETRYN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CETRYN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CETRYN' in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CETRYN nedir ve ne için kullanılır?**

CETRYN, beyaz renkli, iki yüzü çentikli, oblong, film kaplı tabletler. Her kutuda 20 ve 30 tablet bulunur.

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

CETRYN

6 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde;

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

## **2.CETRYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CETRYN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- CETRYN'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.
- CETRYN'i 6 yaş altı çocuklarda kullanmayınız.

### **CETRYN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- CETRYN'i alkolle birlikte alıyorsanız dikkatli olunuz.
- İdrara çıkma problemlerinizi varsa (omurilik problemleri ya da prostat veya mesane problemleri) doktorunuza danışınız.
- Alerji testi yaptırmamız gerekiyorsa, testten birkaç gün önce CETRYN ile tedaviyi kesip kesmeyeceğinizi doktorunuza danışınız. CETRYN alerji testinin sonuçlarını etkileyebilir.

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

### **CETRYN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CETRYN'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CETRYN'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin mevcut klinik veri çok azdır. Hayvan çalışmaları zararlı bir etki göstermemiş olsa da CETRYN'in hamilelik boyunca ancak mutlak gerekli olduğunda ve dikkatle kullanılması önerilir.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

Önerilen 10 mg dozda CETRYN araç kullanma becerisi, uykuya dalma ve simule montaj hattı (ilacın uyusukluk/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, CETRYN'in alkol veya diğ er santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) ile eş zamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğ una yol açabilir.

### **CETRYN'in içeriğ inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CETRYN'in içeriğ inde laktoz bulunur. Eğ er daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğ u söylenmiş se bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğ er ilaçlar ile birlikte kullanımı**

CETRYN'in diğ er ilaçlarla, bilinen, klinikte anlamlı bir etkileşimi yoktur.

*Eğ er reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı ş u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. CETRYN nasıl kullanılır ?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :**

**6 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde:** Semptomların ş iddetine göre günde bir kez 5 mg (1/2 tablet) veya 10 mg (1 tablet) uygulanır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

CETRYN Tablet ağızdan kullanım içindir.

CETRYN Tableti yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile yutunuz.

#### **Değ iş ik yaş grupları :**

**Çocuklarda kullanımı:** 6 yaş altı çocuklarda CETRYN 'in kullanımı önerilmez ç ünkü bu formülasyon doğ ru doz adaptasyonuna izin vermemektedir.

**Yaş lılarda kullanımı:** Böbrek işlevi normale dozun azaltılmasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları :**

##### **Böbrek/Karaciğ er yetmezliğı**

Böbrek yetmezliğı ve karaciğ er yetmezliğ iniz var ise doz böbrek yetmezliğ inin ş iddetine göre doktorunuz tarafından ayarlanır.

Böbrek yetmezliğı olan çocuklarda doz, böbrek fonksiyonu (işlevi) ve vücut ağırlığı göz önüne alınarak, doktor tarafından bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Sadece karaciğ er yetmezliğı olan hastalar normal reçetelenen dozu alabilirler. Hem böbrek hem de karaciğ er yetmezliğı olan hastalarda doz ayarlanması önerilir.

*Eğ er CETRYN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğ una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CETRYN kullandıysanız**

*CETRYN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmış sanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **CETRYN'i kullanmayı unutursanız**

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.  
*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **CETRYN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

CETRYN 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. CETRYN ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa CETRYN'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 görölür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görölabilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görölabilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görölabilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görölabilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görölabilir.
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  
Karın ağrısı

### **Yaygın olmayan:**

Ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali)  
Parestezi (geçici his yokluğu, uyuşma/karınçalanma)  
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  
Aşırı duyarlılık

**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)  
Anjiyonörotik 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)  
Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)

**Bilinmiyor:**

İştah artışı  
İntihar düşüncesi  
Unutkanlık  
Hafıza bozukluğu  
Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)  
İdrar yapamama, işeme zorluğu

*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](http://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.

## **5. CETRYN’in saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CETRYN’i kullanmayınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467  
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

### ***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Orhan Gazi Mahallesi. Tunç Cad. No:3  
Esenyurt / İstanbul

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