

KULLANMA TALİMATI

DESLODİN 5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet; 5 mg desloratadin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, kroskarmelloz sodyum, talk, kalsiyum hidrojen fosfat, magnezyum stearat. Kaplama materyali olarak hidroksipropil metil selüloz, stearik asit, titanyum dioksit (E 171), indigo karmin (E 132).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESLODİN nedir ve ne için kullanılır?

DESLODİN, antihistaminik ilaç sınıfından olan desloratadin etkin maddesini içerir.

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

DESLODİN 5 mg film kaplı tabletler, 20 tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır.

DESLODİN 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.

DESLODİN ayrıca, ürtiker (alerjiden kaynaklanan bir deri hastalığı) ile birlikte görülen kaşıntı, 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. DESLODİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DESLODİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Desloratadin, loratadin veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

DESLODİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek fonksiyonlarınız zayıf ise DESLODİN’i almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

DESLODİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DESLODİN aç veya 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 DESLODİN'i kullanmanız önerilmemektedir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız DESLODİN'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 verdiğiniz cevabı anlayıncaya kadar araç veya makine kullanma gibi zihinsel uyanıklık gerektiren faaliyetlerde bulunmamanız tavsiye edilir.

DESLODİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DESLODİN, her dozda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DESLODİN'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. DESLODİN 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 karnına bir bardak su ile yutunuz.

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

DESLODİN'in etkililik ve güvenliliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliğinde kullanım

Karaciğer yetmezliği kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Böbrek yetmezliğinde kullanım

Şiddetli böbrek yetmezliğinde DESLODİN dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESLODİN kullandıysanız:

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

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

DESLODİN'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.

DESLODİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

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 DESLODİN'in hafif yan etkileridir.

Desloratadin pazarda bulunduđu dönemde aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok seyrek:

- şiddetli alerjik reaksiyonlar,
- Döküntü,
- Artan vücut hareketiyle huzursuzluk,
- Kalp atışının hızlanması,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik,
- Karaciđerde iltihap,
- Mide ağrısı,
- Bulantı (hastalık hissi),
- Kusma,
- İshal,
- 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. DESLODİN’in saklanması

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.*

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki veya kartondaki son kullanma tarihinden sonra DESLODİN’i kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DESLODİN’i kullanmayınız.*

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No:3/2
Çankaya /ANKARA

Üretim yeri:

Merkez Laboratuvarı İlaç San ve Tic. A.Ş.
Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No:6
Taşdelen – Çekmeköy – İSTANBUL

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