

KULLANMA TALİMATI

ALERİNİT 0.5 mg/ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 ml oral çözelti 0.5 mg levosetirizin dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Maltitol (E965), gliserin (bitkisel), trisodyum sitrat dihidrat, glasial asetik asit, sodyum metil p-hidroksibenzoat (E219), sodyum propil p-hidroksibenzoat (E217), sakkarin sodyum, tutti frutti aroması ve 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALERİNİT nedir ve ne için kullanılır?

- ALERİNİT alerji tedavisinde kullanılan antialerjik bir ilaçtır.
- ALERİNİT, 200 ml'lik bal renkli cam şişe ambalajda, kutuda bir dozlama oral şırıngası ile birlikte takdim edilmektedir.
- ALERİNİT, yetişkinlerde ve 2 yaş ve üstü çocuklarda, alerjik nezle (inatçı alerjik nezleyi de içeren) ve kurdeşen (ürtiker) ile ilişkili belirtilerin giderilmesinde endikedir.

2. ALERİNİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALERİNİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorür, setirizin ya da ALERİNİT'in yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz (Böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatininin kandan temizlenme hızı 10 ml/dak.'nın altında ise) varsa.

ALERİNİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ALERİNİT kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

- İdar torbanızı boşaltamama olasılığınız varsa (omurilik yaralanması veya prostat büyümesi gibi durumlarda), doktorunuza danışınız.
- ALERİNİT'in bebeklerde ve 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

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

ALERİNİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALERİNİT alkol veya beyne etki eden diğer ajanlar ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Hassasiyeti olan hastalarda, ALERİNİT'in alkol veya beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınması uyanıklığın azalmasına ve performansın bozulmasına yol açabilir.

ALERİNİT'i, yemekle beraber veya yemek aralarında alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Hamilelerde kullanımdan kaçınılmalıdır.
- Ancak doktorunuzun risk/yarar oranını gözетerek verdiği reçeteye göre kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Setirizin süte geçtiği için emziren anneler kullanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ALERİNİT kullanan bazı hastalar uyuşukluk, yorgunluk ve bitkinlik hissetmiştir. Eğer araç ya da makine kullanmayı düşünüyorsanız, ilacın sizi nasıl etkilediğini görene kadar beklemeniz ve dikkatli olmanız önerilir. Bununla birlikte özel testler önerilen dozlarda levosetirizin alındıktan sonra zihinsel uyanıklık, tepki verebilme yeteneği ya da araç sürme yeteneğinde hiçbir bozulma bulunmadığını ortaya koymuştur.

ALERİNİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALERİNİT maltitol içerir. Bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intoleransınız) varsa, ALERİNİT kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ALERİNİT'in içeriğinde bulunan sodyum metil p-hidroksibenzoat (E219) ve sodyum propil p-hidroksibenzoat (E217) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizinin merkezi sinir sistemi üzerinde etkisi olan diğer ilaçlar ile birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.

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. ALERİNİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALERİNİT'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza tekrar danışınız.

12 yaş üzerindeki ergenler ve yetişkinler: Günde bir kez 10 ml çözelti

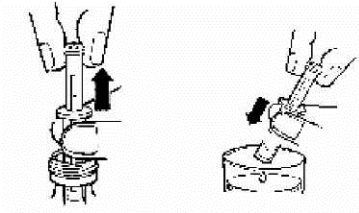
Uygulama yolu ve metodu:

- ALERİNİT sadece ağızdan kullanım içindir.
- Kutuda bir dozlama şırıngası bulunmaktadır (kullanım için arka sayfadaki şekle bakınız). Çözelti olduğu gibi ya da bir bardak suda seyreltilerek alınabilir.

Dozlama şırıngasının kullanımı:

- Dozlama şırıngasını şişeye daldırın ve doktorunuzun belirttiği mililitre (ml) doza denk gelen işarete kadar pistonu çekerek çözelti doldurun.
6 yaşın altındaki çocuklarda kullanım için günlük doz olan 5 ml, şişeden günde iki kez 2.5 ml çekilerek ölçülür (şırınga işaretine çok dikkatle bakınız).
- Dozlama şırıngasını şişeden çıkarın ve pistonu aşağı doğru bastırarak içindekileri bir kaşığa veya bir bardak suya boşaltın. İlaç seyreltikten hemen sonra ağızdan alınız.

Her kullanımdan sonra şırınga ve pistonu ayırarak yıkayınız



Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

6 - 12 yaş arası çocuklarda: Günde bir kez 10 ml çözelti

2 - 6 yaş arası çocuklar: Günde iki kez 2.5 ml çözelti

2 yaşın altındaki bebekler, yürümeye yeni başlayan çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda dozun ayarlanması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

- Böbrek yetmezliği olan hastalara, hastalığın şiddetine göre daha düşük doz verilebilir. Çocuklarda ise doz vücut ağırlığına göre seçilir. Dozu doktorunuz belirleyecektir.
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
- Sadece karaciğer yetmezliğiniz varsa genel önerilen dozu kullanabilirsiniz.
- Hem karaciğer hem de böbrek yetmezliği olan hastalara, böbrek hastalığının şiddetine göre daha düşük doz verilebilir. Çocuklarda ise doz vücut ağırlığına göre seçilir. Dozu doktorunuz belirleyecektir.

ALERİNİT ile tedavinizin ne kadar süreceğini şikayetlerinizin tipi, süresi ve cinsine göre doktorunuz size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALERİNİT kullandıysanız:

ALERİNİT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yetişkinlerde uyuşukluk olabilir. Çocuklarda, uyarılma ve huzursuzluğu takip eden uyuşukluk görülebilir.

ALERİNİT'i kullanmayı unutursanız:

ALERİNİT'i almayı unutursanız ya da doktorunuzun söylediğinden daha az bir doz alırsanız, bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALERİNİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ALERİNİT'i belirlenen tedavi süresinden daha kısa kullandığınızda, zararlı etki görülmesi beklenmez. Ancak bu durumda hastalık belirtilerinin, ALERİNİT tedavisine başlamadan önceki düzeyden daha az şiddette olsa da tekrar ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ALERİNİT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ağız, dil, yüz ve/veya boğazın şişmesi, nefes alma veya yutma güçlükleri (göğüs darlığı veya hırıltılı solunum), kurdeşen, ölümcül olabilen kan basıncında ani düşüşe neden olan bayılma veya şoku içeren alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALERİNİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'unu etkiler.

Ağız kuruluğu, baş ağrısı, yorgunluk, uyku hali/uyuşukluk

Yaygın olmayan: 1.000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler.

Bitkinlik, karın ağrısı

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çarpıntı, kalp atış hızında artma, nöbetler, uyuşma (karıncalanma), baş dönmesi, senkop, titreme, disguzi (tat alma duyusundaki değişiklik), dönme ve hareket hissi, görme bozukluğu, bulanık görme, ağrılı ve zor idrar yapma, mesaneyi tamamen boşaltmada yetersizlik, kaşıntı, ürtiker (deride şişme, kızarma ve kaşınma), deride tahriş, nefes darlığı, kilo artışı, kas ağrısı, eklem ağrısı, saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış, halüsinasyon, depresyon, uykusuzluk, tekrarlayan intihar endişesi ve/veya düşüncesi, hepatit (karaciğer iltihabı), anormal karaciğer fonksiyonu, kusma, iştah artışı, bulantı ve diyare (ishal), okülojirasyon (göz küresinin istem dışı herhangi bir yönde hareketi) olarak bildirilmiştir.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ALERİNİT'in saklanması

ALERİNİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çökelti görüldüğünde kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALERİNİT'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10 34885 Sancaktepe/İstanbul

Telefon No: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş. Sancaklar 81100 / Düzce

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.