

KULLANMA TALİMATI

ANTHİX® 1 mg/ml pediyatrik oral çözelti

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 1 ml çözeltide 1 mg rupatadine eşdeğer 1,28 mg rupatadin fumarat bulunur.

Yardımcı maddeler: Propilen glikol, polisorb-80, sitrik asit monohidrat, disodyum hidrojen fosfat, metil parahidroksibenzoat (E218), sukraloz, muz aroması, kinolin sarısı 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANTHİX® nedir ve ne için kullanılır?

ANTHİX® her bir şişede 120 ml Oral Çözelti şeklinde sunulan anti-allerjik bir ilaçtır.

ANTHİX®, her 1 ml çözeltide 1 mg rupatadine eşdeğer 1,28 mg rupatadin fumarat içerir. ANTHİX®, beyaz 28 mm, 125 ml polipropilen çocuk kilidi olan amber renkli cam şişe ile 5 ml plastik kaşık (1,25 ml, 2,5 ml ve 5 ml ölçü çizgileri olan) birlikte sunulmaktadır. ANTHİX® berrak sarı renkli oral çözeltidir.

ANTHİX® 2-11 yaş arasındaki hastalarda mevsimsel (aralıklı/intermitan) veya yılboyu süren (sürekli/persistan) alerjik rinitin hapsırma, burun akıntısı, göz ve burun kaşıntısı gibi belirtilerini giderir. ANTHİX® ayrıca ciltte kaşıntı, kızarıklık ve kabarıklık gibi ürtikere (alerjik bir deri döküntüsü) bağlı semptomların giderilmesinde de kullanılır.

2. ANTHİX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANTHİX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- ANTHİX®'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

ANTHİX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek veya karaciğer yetmezliği probleminiz varsa, doktorunuzun tavsiye ve görüşlerini alınız. Böbrek veya karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda, şu anda, ANTHİX® kullanımı tavsiye edilmemektedir
- Kandaki potasyum seviyeniz düşükse ve/veya bazı kalp hastalıklarında görülebileceği gibi kalp atışlarınızda belirli bir anormallik varsa doktorunuzun tavsiye ve görüşlerini alınız.
- Bu ilaç, 2 yaşın altında olan ya da vücut ağırlığı 10 kg'ın altında olan çocuklarda kullanılmaz.

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

ANTHİX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalı sadece hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Gebelikte doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANTHİX®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araba ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

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

Bu tıbbi ürün, metil parahidroksibenzoat (E218) içerir ve bu nedenle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ANTHİX®'in herhangi bir ilaçla ciddi bir etkileşiminin bulunmadığına dair bir kanıt yoktur.

Ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç), eritromisin (antibiyotik), ve greyfurt suyu ile birlikte ANTHİX®'i kullanmayınız.

Rupatadin ile birlikte statin (kolesterol düşürücü ilaç gruplarına verilen genel isim) veya alkol alıyorsanız dikkatli kullanınız.

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. ANTHİX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ANTHİX®'i daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz.

Uygulama yolu ve metodu:

ANTHİX® oral çözeltisi, oral yoldan kullanım içindir.

Vücut ağırlığı 25 kg veya daha fazla olan çocuklarda dozaj: Aç veya tok karnına günde bir kez 5 ml (5 mg rupatadin) oral çözelti.

Vücut ağırlığı 10 kg veya daha fazla, fakat 25 kg'dan daha az olan çocuklarda dozaj: Aç veya tok karnına günde bir kez 2,5 ml (2,5 mg rupatadin) oral çözelti.

ANTHİX® tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz size söyleyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 yaşın altında kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ANTHİX® yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Klinik deneyim olmadığından, karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTHİX® kullandıysanız

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

ANTHİX®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANTHİX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıda sıralanan yan etkiler, ANTHİX® tedavisi sırasında kaydedilmiş olan tüm reaksiyonları kapsamaktadır.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Uyku hali

Seyrek:

- Grip
- Barun ve farenks iltihabı
- Üst solunum yolu hastalığı
- Akyuvar sayısının azalmasına bağlı sık hastalanma

- Baş dönmesi
- Mide bulantısı
- Egzema
- Gece terlemeleri
- 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. ANTHIX®’in saklanması

ANTHIX®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 6 ay içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTHIX®’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16

34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: +90 212 220 64 00

Faks: +90 212 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç San. A.Ş.

GEBKİM Kimya İhtisas Organize Sanayi Bölgesi,

Çerkeşli Yolu Üzeri, Erol Kiresepi Cad. No:8, 41455

Dilovası-KOCAELİ

Tel: +90 262 674 23 00

Faks: +90 262 674 23 21

Bu kullanma talimatı 12/12/2019 tarihinde onaylanmıştır.