

KULLANMA TALİMATI

ALLERSET® oral damla 10 mg/ml
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Setirizin dihidroklorür
Oral Damla'nın her bir ml'si 10 mg setirizin dihidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, propilen glikol, sodyum sakkarin, metil paraben (E218), propil paraben (E216), sodyum asetat, asetik asit 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 doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALLERSET® nedir ve ne için kullanılır?

ALLERSET®, 20 ml'lik bal rengi şişelerde, plastik damlalığı ile birlikte sunulur. Berrak çözelti görünümündedir.

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

ALLERSET® oral damla;

2 yaş ve üstü bebekler, çocuklarda ve erişkinlerde;

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

2. ALLERSET®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALLERSET®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ALLERSET®'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.

ALLERSET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

ALLERSET®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALLERSET®'i aç veya tok karına alabilirsiniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Setirizin dihidroklorürün hamile kadınlarda kullanımına ilişkin mevcut klinik veri çok azdır. Hayvan çalışmaları zararlı bir etki göstermemiş olsa da setirizin dihidroklorürün hamilelik boyunca ancak mutlak gerekli olduğunda ve dikkatle kullanılması önerilir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

Bebeğinizi emziriyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Önerilen 10 mg dozda setirizin dihidroklorür araç kullanma becerisi, uykuya dalma ve simule montaj hattı (ilacın uyuşukluk/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, ALLERSET®'in alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

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

ALLERSET® Oral Damla alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ALLERSET®'in diğer ilaçlarla, bilinen, klinikte anlamlı 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. ALLERSET® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

2-6 yaş arası çocuklarda: Günde 1 kez 2.5 mg (5 damla) uygulanır. Bu yaş grubunda günlük doz 5 mg'a yükseltilebilir ve günde 1 kez 5 mg (10 damla) veya günde iki kez (12 saatte bir) 2.5 mg (5 damla) verilebilir.

6-12 yaş arası çocuklarda: Semptomların şiddetine göre günde 1 kez 5 mg (10 damla) veya 10 mg (20 damla) uygulanır veya günlük doz ikiye bölünerek de uygulanabilir.

12 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde: Semptomların şiddetine göre günde 1 kez 5mg (10 damla) veya 10 mg (20 damla) uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

ALLERSET® oral damla ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları

Yaşlılarda kullanımı: Böbrek işlevi normale dozun azaltılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliğiniz var ise doz böbrek yetmezliğinin şiddetine göre doktorunuz tarafından ayarlanır.

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

Sadece karaciğer yetmezliği olan hastalar normal reçetelenen dozu alabilirler. Hem böbrek hem de karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALLERSET® kullandıysanız

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

ALLERSET®'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALLERSET® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ALLERSET® ile tedavinin süresi klinik belirtilere ve bireysel olarak hastalığın seyrine bağlıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Trombositopeni [kanda trombosit (kan pıhtılaşmasını sağlayan hücreler) sayısının azalması]

Anafilaktik şok (ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Aşırı duyarlılık

Konfüzyon (zihin karışıklığı)

Halüsinasyon (varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek/ duymak)

Konvülsiyonlar (istem dışı kas kasılmaları, nöbet, havale)

Senkop (baygınlık)

Titreme

Akomodasyon bozukluğu (gözde uyum bozukluğu)

Bulanık görme

Okülojirasyon (göz küresinin istem dışı, herhangi bir yönde hareketi)

Taşikardi (dakikadaki kalp atım sayısının -nabızın- normalin üstüne çıkması)

Karaciğer fonksiyon anormalliği (transaminaz, alkalen fosfataz, gamma-GT ve bilirubin artışı)

Anjiyonörotik ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALLERSET®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

Halsizlik

Sersemlik hissi

Baş ağrısı

Ağız kuruluğu

Mide bulantısı,

Somnolans (uyuklama hali)

Rinit (nezle)

Farenjit (yutak iltihabı)

Diyare (ishal)

Agresyon (saldırganlık hali)

Ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali)

Unutkanlık

Hafıza bozukluğu

Uykusuzluk

Tik

Tat alma bozukluğu

Diskinezi (istemli hareket etmede güçlük)

Parestezi (geçici his yokluğu, uyuşma/karınçalanma)

Kaşıntı

Döküntü

Ürtiker (kurdeşen)

Sabit ilaç erüpsiyonu (döküntü)

Disüri (ağrılı işeme)

Enürez (idrar kaçırma)

Asteni (yorgunluk)

Kırıklık
Kilo artışı
Karın ağrısı
Depresyon
Ödem
Distoni (kasların istem dışı oluşan seğirmeleri, spazmları ya da hareketleri)
İştah artışı
İntihar düşüncesi
Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
İdrar yapamama, işeme zorluğu

Bunlar ALLERSET®'in hafif yan etkileridir.

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 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. ALLERSET®'in saklanması

ALLERSET®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ALLERSET®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Farmamag Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.

Bağlariçi Caddesi No: 14 Kat: 2 Avcılar-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 694 33 51

Fax: (+90 212) 694 62 94

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