

KULLANMA TALİMATI

DOXAFİN 2.5 mg/5 ml 150 ml şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 ml şurupta 2.5 mg desloratadin içermektedir.

Yardımcı maddeler: Propilen glikol, sorbitol, sodyum sitrat, sodyum benzoat, disodyum EDTA, sitrik asit monohidrat, şeker, çilek aroması, gün batımı sarısı, 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. DOXAFİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DOXAFİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DOXAFİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DOXAFİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOXAFİN nedir ve ne için kullanılır?

DOXAFİN, 150 ml'lik şişelerde ambalajlanmıştır.

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

DOXAFİN 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.

DOXAFİN ayrıca, ürtiker ile birlikte kaşıntının giderilmesi, derideki kabartı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortadan kaldırılmasında da kullanılır.

Bu belirtilerin giderilmesi tüm gün boyunca sürer ve normal günlük aktivitelerinize devam etmenize ve uyumanıza yardımcı olur.

2. DOXAFİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOXAFİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Desloratadin, loratadin veya özellikle renklendirici madde gün batımı sarısı olmak üzere DOXAFİN’in yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

DOXAFİN 6 ay ila 11 yaşlarındaki çocuklar, ergenler (12 yaş ve üzeri), yaşlılar dahil yetişkinler için endikedir.

DOXAFİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek fonksiyonlarınız zayıfsa.

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

DOXAFİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOXAFİN aç veya tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, DOXAFİN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız DOXAFİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, DOXAFİN’in sizde uyku hali oluşturması veya dikkatinizin azalmasına neden olması beklenmemektedir. Ancak çok seyrek de olsa DOXAFİN, bazı hastalarda uyku hali oluşturabilir. Bu durum sizin araç ve makine kullanmanızı etkileyebilir.

DOXAFİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOXAFİN Şurup sukroz ve sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DOXAFİN Şurup boyar madde olarak gün batımı sarısı içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; buna bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

DOXAFİN'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. DOXAFİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

6 ila 11 aylık çocuklar: Günde bir kez 2 ml şurup alınız. Ölçülü kaşığı 2 ml'ye kadar kullanınız.

1 yaş ila 5 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kez 2,5 ml şurup alınız. Ölçülü kaşığı 2.5 ml'ye kadar kullanınız.

6 yaş ila 11 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kez 5 ml şurup alınız. Ölçülü kaşığı 5 ml'ye kadar kullanınız.

Erişkinler, 12 yaş ve üzerindeki çocuklar: Günde bir kere 10 ml şurup alınız. Ölçülü kaşığı 5 ml'ye kadar 2 kez kullanınız.

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

Şurubu yutunuz ve arkasından biraz su içiniz. DOXAFİN'i besinlerle ya da ayrı alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DOXAFİN 6 aydan itibaren kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

DOXAFİN'in etkinlik ve güvenliliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliğinde kullanım

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliğinde kullanım

Şiddetli böbrek yetmezliğinde, DOXAFİN dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOXAFİN kullandıysanız

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

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

DOXAFİN'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.

DOXAFİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOXAFİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yetişkinlerde yan etkiler plaseboyla (tedavi edici özelliği olmayan bir ilaç türü) benzerdir. Ancak, 2 yaşından küçük çocuklarda sık görülen yan etkiler ishal, ateş ve

uykusuzluk, yetişkinlerde yorgunluk, ağız kuruluğu ve baş ağrısı plaseboya göre daha sık gözlemlenen yan etkilere dir.

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Farklı organ sistemlerinde;

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın: Bitkinlik.

Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu, baş ağrısı.

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar (Nefes almada zorluk, hırıltılı solunum, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), döküntü), hayal görme, inme, artan vücut hareketiyle huzursuzluk, çarpıntı, kalp atışının hızlanması, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, karaciğerde iltihap, sersemlik, fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu, mide ağrısı, bulantı (hastalık hissi), kusma, ishal, uykusuzluk, uyku hali, kas ağrısı, şişkinlik.

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 ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DOXAFİN'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOXAFİN Şurup'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *DOXAFİN Şurup'u kullanmayınız.*

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.