

KULLANMA TALİMATI

HİTRİZİN 1 mg/ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Setirizin dihidroklorür
Şurup'un her bir ml'si 1 mg setirizin dihidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, gliserin, sorbitol, sodyum sakarin, metil paraben, propil paraben, sodyum asetat trihidrat, asetik asit, frambuaz esansı, 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. HİTRİZİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. HİTRİZİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. HİTRİZİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. HİTRİZİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİTRİZİN nedir ve ne için kullanılır?

HİTRİZİN, hemen hemen renksiz-hafif sarımsı renkli, karakteristik kokulu (frambuaz) berrak bir çözeltidir. HİTRİZİN, 2.5 ml'ye işaretli 5 ml'lik 1 kaşık ve plastik kapak ile kapatılmış amber renkli cam şişede sunulur.

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

HİTRİZİN,

2 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde;

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

2. HİTRİZİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİTRİZİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- HİTRİZİN’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.
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı (bu tür şekerlere duyarlı olduğunuz) söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.

HİTRİZİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- HİTRİZİN’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 HİTRİZİN ile tedaviyi kesip kesmeyeceğinizi doktorunuza danışınız. HİTRİZİN alerji testinin sonuçlarını etkileyebilir.

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

HİTRİZİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

HİTRİZİN’i aç veya tok karına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HİTRİZİN'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin mevcut klinik veri çok azdır. Hayvan çalışmaları zararlı bir etki göstermemiş olsa da HİTRİZİN'in hamilelik boyunca ancak mutlak gerekli olduğunda ve dikkatle kullanılması önerilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

Bebeginizi emziriyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Önerilen 10 mg dozda HİTRİZİN 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, HİTRİZİN'in alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

HİTRİZİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HİTRİZİN'in içeriğinde sorbitol bulunur. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

HİTRİZİN, metil paraben ve propil paraben içerir, bunlar (muhtemelen gecikmiş) alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

HİTRİZİN, 10ml'sinde 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

HİTRİZİN'in diğer ilaçlarla, bilinen, klinikte anlamlı bir etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HİTRİZİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

6-12 yaş arası çocuklarda: Semptomların şiddetine göre günde 1 kez 5mg (tam kaşık) (5mg/5ml şurup) veya 10mg (iki tam kaşık) (10mg/10ml şurup) uygulanır veya günlük doz ikiye bölünerek de uygulanabilir.

12 yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde: Semptomların şiddetine göre günde 1 kez 5mg (tam kaşık) (5mg/5ml şurup) veya 10 mg (iki tam kaşık) (10 mg/10 ml şurup) uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

HİTRİZİN ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: HİTRİZİN'in 2 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Böbrek işlevi normalse 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 HİTRİZİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİTRİZİN kullandıysanız

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

HİTRİZİN'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİTRİZİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1 'inde 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 görülebilir.
Çok seyrek	:10,000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa HİTRİZİN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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)

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HİTRİZİN'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/karıncalanma)
- 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 HİTRİZİN'in hafif yan etkileridir. Bu yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

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. HİTRİZİN'in saklanması

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 HİTRİZİN'i 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.