

KULLANMA TALİMATI

YENİZİN® 5 mg/5 ml ŞURUP

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Şurup'un her 5 ml'si 5 mg setirizin dihidroklorür içermektedir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol, Propilparaben, Propilenglikol, Sakkarin sodyum, Metilparaben, Sodyum fosfat dibazik susuz, Dağ çileği 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. YENİZİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. YENİZİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. YENİZİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. YENİZİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. YENİZİN nedir ve ne için kullanılır?

YENİZİN Şurup; renksiz, dağ çileği kokulu berrak bir çözeltidir. YENİZİN Şurup 100 ml'lik pilver proof kapaklı renkli cam şişe, 5 ml'lik 1.25, 2.5, 3.75 ml'ye işaretli kaşık ölçekle beraber sunulur.

YENİZİN Şurup; alerjik nezle, müzmin nedeni bilinmeyen kurdeşen ve kaşıntıların tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

YENİZİN Şurup;

2 yaş ve üstü 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. YENİZİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

YENİZİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- YENİZİN'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine, hidroksisine 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.

YENİZİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- YENİZİN'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 YENİZİN ile tedaviyi kesip kesmeyeceğinizi doktorunuza danışınız. YENİZİN alerji testinin sonuçlarını etkileyebilir.

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

YENİZİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

YENİZİN'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

Bebeğinizi emziriyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

YENİZİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

YENİZİN Şurup'un içeriğinde sorbitol bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

YENİZİN Şurup'un içeriğinde bulunan propilen glikol alkol benzeri semptomlara sebep olabilir.

YENİZİN Şurup her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

YENİZİN Şurup alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

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

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

3. YENİZİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

2-6 yaş arası çocuklarda: Günde 1 kez 2.5 mg (yarım kaşık) (2.5 mg/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 (2.5 mg/2.5 ml şurup) verilebilir.

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

YENİZİN Şurup ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: YENİZİN Şurup'un 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 YENİZİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla YENİZİN kullandıysanız

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

YENİZİN'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

YENİZİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa YENİZİN'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 etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin YENİZİN'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 YENİZİN'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. YENİZİN'in saklanması

*YENİZİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra YENİZİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No: 219 Esenyurt / İSTANBUL

Üretim yeri:

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No: 219 Esenyurt / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.