

KULLANMA TALİMATI

ZYRTEC® Şurup, 1 mg/ml

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Setirizin dihidroklorür
Şurubun her bir ml'si 1 mg setirizin dihidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** sorbitol çözeltisi (%70), gliserol, propilen glikol, sodyum sakkarin, metil paraben, propil paraben, muz aroması, sodyum asetat, glasiyel asetik asit ve saf 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZYRTEC® nedir ve ne için kullanılır?

Zyrtec® Şurup, hafif tatlı ve muz aromalı berrak ve renksiz çözeltidir. Zyrtec® Şurup 200 mL'lik beyaz plastik kapaklı renkli cam şişe, 5 mL'lik 1.25, 2.5, 3.75 ml'ye işaretli kaşık ölçekle beraber sunulur.

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

Zyrtec® 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. ZYRTEC® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZYRTEC®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Zyrtec®'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.

ZYRTEC®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- Zyrtec® 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 Zyrtec® ile tedaviyi kesip kesmeyeceğinizi doktorunuza danışınız. Zyrtec® alerji testinin sonuçlarını etkileyebilir.

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

ZYRTEC®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Zyrtec®'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Zyrtec®'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin mevcut klinik veri çok azdır. Hayvan çalışmaları zararlı bir etki göstermemiş olsa da Zyrtec®'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.

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

Araç ve makine kullanımı

Önerilen 10 mg dozda Zyrtec® araç kullanma becerisi, uykuya dalma ve simüle 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, Zyrtec®'in alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

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

Zyrtec® Şurup'un içeriğinde sorbitol bulunur. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Zyrtec® Şurup alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

Zyrtec® 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. ZYRTEC® 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:

Zyrtec® Şurup ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZYRTEC® kullandıysanız

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

ZYRTEC®'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZYRTEC®'ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa ZYRTEC®'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 ZYRTEC®'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 ZYRTEC®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ZYRTEC®'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 ZYRTEC®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

UCB Pharma A.Ş.

Rüzgarlıbahçe, Cumhuriyet Cad.

Gerçekler Sitesi, B Blok, Kat:6 Kavacık / Beykoz 34805

İstanbul / TÜRKİYE

Üretim yeri:

Pharmavision Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Davutpaşa Caddesi, No: 145, 34010, Topkapı - İstanbul / TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.