

KULLANMA TALİMATI

HİTRİZİN 1 mg/ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ml şurup 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 çözüldür. HİTRİZİN, 2,5 ml'ye işaretli 5 ml'lik 1 kaşık ve plastik kapak ile kapatılmış amber renkli cam şişede sunulur.

HİTRİZİN, alerjik nezle ve nedeni bilinmeyen müzmin (kronik) kurdeşen tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

HİTRİZİN,

Erişkinler ile 2 yaş ve üzeri çocuklarda;

- Alerjik nezlenin burun ve göz ile ilgili belirtilerinin tedavisinde ve kronik idiyomatik ürtikerin (nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen) 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 klirensinizin (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.
 - HİTRİZİN'i 2 yaş altı çocuklarda kullanmayınız.

HİTRİZİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuza danışınız. Eğer gerekirse, ilacınızın dozu azaltılacaktır. Doktorunuz almanız gereken yeni dozu belirleyecektir.
- İdrara çıkma problemlerinizi varsa (omurilik problemleri ya da prostat veya mesane problemleri) doktorunuza danışınız.
- Sara (epilepsi) hastasıysanız ya da konvulsiyon (nöbet, havale) geçirme riskiniz varsa, doktorunuza danışınız.
- Tavsiye edilen dozlarda kullanılan HİTRİZİN ile birlikte alkol alındığında (0,5 g/l kan seviyesi – bir kadeh şaraba denk gelir) klinik olarak önemli bir etkileşim gözlenmemiştir. Ancak, daha yüksek dozlarda HİTRİZİN ve alkolün birlikte kullanılmasının güvenliliğine ilişkin veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, diğer antihistaminiklerde olduğu gibi HİTRİZİN ile birlikte alkol kullanımından kaçınmalısınız.
- 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 kullanımından kaçınılmalıdır. İlacın hamilelik sırasında kazara kullanımının fetüs için zararlı bir etkisi olmasa da HİTRİZİN'in hamilelik boyunca ancak mutlak gerekli olduğunda dikkatle kullanılması önerilir..

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HİTRİZİN'in içeriğindeki etkin madde (setirizin) anne sütüne geçtiğinden anne sütü ile beslenen bebeklerde istenmeyen etki görülme riski göz ardı edilemez. 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 metil paraben ve propil paraben içerdiği için alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

HİTRİZİN her ml'sinde 1,5 mg sodyum sakkarin ve 2 mg sodyum asetat trihidrat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

HİTRİZİN'in içeriğinde sorbitol bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

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

HİTRİZİN'in alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) (örn. benzodiazepin, valproat, topiramet) ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

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:

Önerilen doz günde iki kez 2,5 ml şurup (günde iki kez yarım kaşık) şeklindedir.

▪ 6-12 yaş arası çocuklarda:

Önerilen doz günde iki kez 5 ml şurup (günde iki kez bir tam kaşık) şeklindedir.

▪ 12 yaş üstü ergen ve erişkinlerde:

Önerilen doz günde bir kez 10 ml şurup (günde bir kez iki tam kaşık) şeklindedir

Uygulama yolu ve metodu:

HİTRİZİN ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:**• Çocuklarda kullanım:**

HİTRİZİN'in 2 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

• Yaşlılarda kullanım:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİTRİZİN kullandıysanız

Doz aşımında, aşağıda belirtilen yan etkiler daha şiddetli olabilir. Konfüzyon (zihin karışıklığı), diyare (ishal), sersemlik hissi, halsizlik, baş ağrısı, kırıklık, göz bebeklerinin büyümesi, kaşıntı, durmaksızın hareketle belirgin aşırı huzursuzluk hali, sedasyon, somnolans (uyuklama hali), stupor (uyuşukluk), taşikardi (anormal hızlı kalp atışı), tremor (titreme) ve idrar retansiyonu (birikmesi) gibi yan etkiler bildirilmiştir.

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 almayı bıraktığınızda nadiren yoğun kaşıntı ve/veya ürtiker (kurdeşen) geri gelebilir.

HİTRİZİN ile tedavinin süresi klinik belirtilere ve bireysel olarak hastalığın seyrine bağlıdır. Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz, çünkü bu durum hastalığın belirtilerinin tekrar ortaya çıkmasına ya da daha da kötüleşmesine neden olabilir. HİTRİZİN ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, HİTRİZİN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar, şiddetli reaksiyonlar ve anjiyoödem (yüz veya boğazın şişmesine neden olan ciddi bir alerjik reaksiyon) dahil

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin HİTRİZİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Somnolans (uyuklama hali)
- Sersemlik hissi
- Baş ağrısı
- Farenjit (yutak iltihabı)
- Rinit (nezle) (çocuklarda)
- Diyare (ishal)
- Mide bulantısı
- Ağız kuruluğu
- Halsizlik

Yaygın olmayan:

- Ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali)
- Parestezi (geçici his yokluğu, uyuşma/karınçalanma)
- Karın ağrısı

- Kaşıntı
- Döküntü
- Asteni (yorgunluk)
- Kırıklık

Seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar, bazıları şiddetli (çok seyrek)
- Depresyon
- Halüsinasyon (varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek/ duymak)
- Agresyon (saldırganlık hali)
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Uykusuzluk
- Konvülsiyonlar (istem dışı kas kasılmaları, nöbet, havale)
- Taşikardi (dakikadaki kalp atım sayısının –nabızın- normalin üstüne çıkması)
- Karaciğer fonksiyon anormalliği (transaminaz, alkalen fosfataz, gamma-GT ve bilirubin artışı)
- Ürtiker (kurdeşen)
- Ödem
- Kilo artışı

Çok seyrek:

- Trombositopeni [kanda trombosit (kan pıhtılaşmasını sağlayan hücreler) sayısının azalması]
- Tik
- Senkop (baygınlık)
- Diskinezi (istemli hareket etmede güçlük)
- Distoni (kasların istem dışı oluşan seğirmeleri, spazmları ya da hareketleri)
- Titreme
- Tat alma bozukluğu
- Bulanık görme
- Akomodasyon bozukluğu (gözde uyum bozukluğu)
- Okülojirasyon (göz küresinin istem dışı, herhangi bir yönde hareketi)
- Anjiyo ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)
- Sabit ilaç erüpsiyonu (döküntü)
- Enürez (idrar kaçırma)
- Disüri (ağrılı işeme)

Bilinmiyor:

- İştah artışı
- İntihar düşüncesi (intihara ilişkin tekrarlayan düşünceler veya intihar endişesi)
- Kabus görme
- Unutkanlık
- Hafıza bozukluğu

- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- İdrar yapamama, işeme zorluğu
- Yoğun kaşıntı ve/veya ürtiker (kurdeşen) (tedavi kesildiğinde)
- Eklem ağrısı
- İltihaplı kabarcıkların eşlik ettiği döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)

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.titek.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.

5. HİTRİZİN'in saklanması

HİTRİZİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra HİTRİZİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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