

KULLANMA TALİMATI

ALRİNAST 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 5 mg desloratadin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, laktoz monohidrat, hipromelloz, mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, talk, titanyum dioksit, polietilen glikol, FD&C mavi no.2.

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. **ALRİNAST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALRİNAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALRİNAST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALRİNAST'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALRİNAST nedir ve ne için kullanılır?

ALRİNAST, antihistaminik ilaç sınıfından olan desloratadin etkin maddesini içerir.

ALRİNAST, uyku hali oluşturmayan alerjiye karşı kullanılan bir ilaçtır. Alerjik reaksiyonlar ve alerji belirtilerinin kontrol altına alınmasına yardımcı olur.

ALRİNAST, açık mavi renkli, yuvarlak tabletler, 20 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

ALRİNAST 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.

ALRİNAST ayrıca, ürtiker (alerjiden kaynaklanan bir deri hastalığı) ile birlikte görülen kaşıntı ve derideki kabartı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortadan kaldırılmasında endikedir.

Bu belirtiler tüm gün boyunca giderilmiş olur ve normal günlük aktiviteleriniz ve uykunuza yeniden kavuşmanıza yardımcı olur.

2. ALRİNAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALRİNAST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Desloratadin, loratadin veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

ALRİNAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek fonksiyonlarınız zayıf ise ALRİNAST'ı almadan önce doktorunuz, veya eczacınız ile konuşunuz.

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

ALRİNAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ALRİNAST aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Eğer hamileyseniz ALRİNAST'ı kullanmanız önerilmemektedir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız ALRİNAST'ı kullanmanız önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, bu ilacın araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir. Hastaların çoğu uyku hali yaşamasa da tıbbi ürüne verdiğiniz cevabı anlayıncaya kadar araç veya makine kullanma gibi zihinsel uyanıklık gerektiren faaliyetlerde bulunmamanız tavsiye edilir.

ALRİNAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz (süt şekeri) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

ALRİNAST'ın 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. ALRİNAST nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar: Önerilen doz günde bir kez bir tablettir. Tableti suyla, besinlerle beraber veya ayrı alınız.

Bu ilaç ağız yoluyla kullanılır. Tableti bütün olarak aç ya da tok karnına bir bardak su ile yutunuz.

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

Bu ilaç ağız yoluyla kullanılır.

Tableti bütün olarak aç ya da tok karnına bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı 12 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

ALRİNAST'ın 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 ALRİNAST dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALRİNAST kullandıysanız

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

ALRİNAST'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile derhal konuşunuz.

ALRİNAST'ı 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.

ALRİNAST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 1.000 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Desloratadinin pazarlandığı dönemde, şiddetli alerjik reaksiyon vakaları (solunum güçlüğü, hırıltılı solunum, kaşıntı, kurdeşen ve şişlik) çok seyrek olarak rapor edilmiştir. Bu ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, ilacı almayı bırakınız ve derhal acilen tıbbi tavsiye isteyiniz.

Yetişkinlerdeki klinik çalışmalarda yan etkilerin plasebo tablet ile gözlenenlerle neredeyse aynı olduğu görülmüştür. Ancak, yorgunluk, ağız kuruluğu ve baş ağrısı plasebo tablete göre daha sık bildirilmiştir.

Desloratadin Film Tablet ile yürütülen klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler şu şekilde bildirilmiştir:

Yaygın:

- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı

Bunlar ALRİNAST'ın hafif yan etkileridir.

Desloratadin Film Tablet'in pazarda bulunduğu dönemde aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok seyrek:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar,
- Döküntü

- Artan vücut hareketiyle huzursuzluk
- Kalp atışının hızlanması
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Karaciğerde iltihap
- Mide ağrısı
- Bulantı (hastalık hissi)
- Kusma,
- İshal,
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Kas ağrısı
- Mide rahatsızlığı
- Halüsinasyonlar
- Nöbetler

Bilinmiyor:

- Cildin güneşe (hava bulutlu olsa bile) ve UV ışınlarına karşı duyarlılığında artış (örneğin, solaryumdaki UV ışınları)
- Kalp atım ritminde değişiklik
- Deri ve/veya gözlerde sararma
- Sıradışı yorgunluk

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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 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. ALRİNAST'ın saklanması

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya kartondaki son kullanma tarihinden sonra ALRİNAST'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer tabletlerin görünümünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

Herhangi bir ilacı atık su veya evsel çöp yoluyla atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağımızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakođlu Sok. No: 10 / 34885 Sancaktepe / İstanbul

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.