KULLANMA TALİMATI

DORANİT 2.5 mg/5 mL şurup

Ağız yolu ile kullanılır.

. ***Etkin madde:*** Her 5 mL (1 ölçek) şurup 2,5 mg desloratadin içerir.
. ***Yardımcı maddeler:*** Propilen glikol, sorbitol %70 (E420), sitrik asit monohidrat, trisodyum sitrat dihidrat, sodyum benzoat (E211), sodyum edetat, sukroz, çilek aroması, FDC yellow no:6 (E110), sodyum hidroksit ve saf su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DORANİT nedir ve ne için kullanılır?

- DORANİT, 60 mL ve 150 mL şurup içeren şişelerde ambalajlanmıştır. Her bir karton kutu; 60 mL veya 150 mL şurup içeren 1 adet şişe ve 1 adet 5 mL'lik kaşık içermektedir.

- DORANİT, antialerjik bir ilaçtır. Alerjik reaksiyonlar ve alerji belirtilerinin kontrol altına alınmasına yardımcı olur.

- DORANİT alerjik nezle ile ilgili hapşırık, burunda akıntı ve kaşıntı, damakta kaşınma ve gözlerde kaşınma, kızarıklık veya yaşarma gibi belirtileri (örneğin saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji) giderir.

- DORANİT ayrıca, ürtiker (alerji ile görülebilen bir deri hastalığı) ile birlikte kaşıntının giderilmesi, derideki kabartı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortadan kaldırılmasında da kullanılır.

- Bu belirtilerin giderilmesi etkisi tüm gün boyunca sürerek normal günlük aktivitelerinize devam etmenize ve uyumanıza yardımcı olur.

2. DORANİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
DORANİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer,

- Desloratadin, loratadin veya özellikle renklendirici madde E110 gün batımı sarısı olmak üzere DORANİT'in yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

DORANİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Eğer,

- Böbrek fonksiyonlarınız zayıfsa;
- Tıbbi veya ailesel nöbet geçmişiniz varsa,

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

DORANİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:
DORANİT aç ya da tok karnına alınabilir.
DORANİT ile birlikte alkol alındığında dikkatli olunması önerilmektedir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, DORANİT kullanmayınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız DORANİT kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
Önerilen dozlarda, DORANİT'in 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.

DORANİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her 5 mL (1 ölçek) başına 1750 mg sorbitol (E420) içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz. Sorbitol gastrointestinal rahatsızlığa ve hafif derecede laksatif etkiye neden olabilir.

Bu ilaç her 5 mL (1 ölçek) başına 1300 mg sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sukroz içermesi sebebi ile iki hafta veya daha uzun süreli kullanmanız gerekirse dişlere zararlı olabilir.

Bu ilaç her 5 mL (1 ölçek) başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Bu ilaç her 5 mL (1 ölçek) başına 5 mg sodyum benzoat (E211) içerir.y Sodyum benzoat yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini arttırabilir.

Bu ilaç her 5 mL (1 ölçek) başına 80 mg propilen glikol içerir. Çocuğunuz 5 yaşından küçük ise özellikle eğer bebeğe propilen glikol veya alkol içeren diğer ilaçlar veriliyorsa bu ilacı vermeden önce doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz. Hamileyseniz veya emziriyorsanız doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir. Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir.

Bu tıbbi ürün alerjik reaksiyonlara yol açabilen boyar madde FDC yellow no:6 (E110) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
DORANİT'in diğer ilaçlarla bilinen hiçbir 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. DORANİT nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
DORANİT 6 ay ila 11 yaşlarındaki çocuklar, ergenler (12 yaş ve üzeri) ve yaşlılar dahil yetişkinlerde kullanılır.

Kutunun içinde ilaçla birlikte 1 adet 5 mL'lik (2 mL, 2,5 mL ve 5 mL ölçü işaretli) PP kaşık sunulmaktadır.

6 ila 11 aylık çocuklar: Günde bir kere 2 mL şurup alınız.

1 yaş ila 5 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 2,5 mL şurup alınız.

6 yaş ila 11 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 5 mL şurup alınız.

Erişkinler, 12 yaş ve üzerindeki çocuklar: Günde bir kere 10 mL şurup alınız.

Tedavi süresine ilişkin olarak, doktorunuz saman nezlesi adı da verilen alerjik rinitinizin tipini belirleyecek ve ne kadar süreyle DORANİT kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Eğer sizdeki alerjik nezle, aralıklı tip (belirtilerin haftada 4 günden daha az ya da 4 haftadan daha kısa süreyle var olması) ise, doktorunuz hastalığınızın geçmişini değerlendirecek ve size bu doğrultuda bir tedavi programı önerecektir.

Eğer sizdeki alerjik nezle, kalıcı/sürekli tip (belirtilerin 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.
Şurubu yutunuz ve ardından biraz su içiniz. DORANİT'i besinlerle ya da ayrı alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
DORANİT 6 aydan itibaren kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:
DORANİT'in etkinlik ve güvenilirliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:
Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği:
Şiddetli böbrek yetmezliğinde, DORANİT dikkatle kullanılmalıdır. Doz ayarlaması değerlendirilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DORANİT kullandıysanız:
DORANİT'i yalnızca size reçete edildiği kadar kullanınız. Kazara alınan aşırı dozun ciddi sorunlar yaratması beklenmemektedir.

DORANİT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile derhal konuşunuz.

DORANİT'i 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.

DORANİT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, DORANİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çoğu çocuk ve yetişkinlerde yapılan klinik araştırmalarda, desloratadin yan etkileri plasebo çözelti ve tabletinki ile hemen hemen aynıdır. Bununla birlikte, 2 yaşından küçük çocuklarda ise ishal, ateş ve uykusuzluk yaygın yan etkiler iken, yetişkinlerde yorgunluk, ağız kuruluğu ve baş ağrısı plasebo tablete göre daha sık görülmüştür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
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 veriler ile tahmin edilememektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DORANİT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek: DORANİT'in pazarlanması sırasında, şiddetli alerjik reaksiyon vakaları (nefes darlığı, hırıltılı solunum, kaşıntı, kurdeşen ve şişme) çok nadiren bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DORANİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Desloratadin ile yapılan klinik çalışmalarda, aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:
Yaygın: Bitkinlik, ağız kuruluğu ve baş ağrısı

2 yaşından küçük çocuklarda:
Yaygın: İshal, ateş ve uykusuzluk
DORANİT'in pazarlanması sırasında aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

Çok seyrek: Şiddetli alerjik reaksiyonlar, isilik, kalp atışında düzensizlik, hızlı kalp atışı, mide ağrısı, hasta hissetme (bulantı), kusma, midenin bozulması, ishal, baş dönmesi, uyku sersemliği, uyuyamamak, kas ağrısı, halüsinasyonlar, nöbetler, artan vücut hareketi ile huzursuzluk, karaciğer iltihaplanması, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik

Bilinmiyor: Alışılmadık halsizlik, deri ve/veya gözlerde sararma, puslu güneşte bile derinin güneşe ve UV ışığına karşı, örneğin solaryum UV ışığına karşı, hassasiyetinin artması , kalp atışında değişiklik, anormal davranışlar ve saldırganlık, kilo artışı, iştahta artış, depresif ruh hali, göz kuruluğu.

Çocuklarda:
Bilinmiyor: Kalp atışının yavaşlaması, kalp atışında değişiklik, anormal davranış ve saldırganlık
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 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. DORANİT'in Saklanması
DORANİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DORANİT'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:
Farmamag Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.
Bağlariçi Cad. No:14 K:2 Avcılar/İstanbul
0 212 694 33 51 (Pbx)
0 212 694 62 94 (Faks)

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