

KULLANMA TALİMATI

HİSTADİN 1mg/1ml Süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'si 5 mg loratadin içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Polysorbat 80, propilen glikol, tri sodyum sitrat.dihidrat, sitrik asit monohidrat, mik.krist.sel. & sody.karb.met.sel. RC 591, sodyum benzoat, şeker (rafine), gliserin, vişne aroması 190.doğala özdeş, ksantan gum 80mesh, 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 sizin için reçete edilmistir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİSTADİN nedir ve ne için kullanılır?

HİSTADİN beyaz renkli, homojen süspansiyondur. Bu ürün, kutuda, plastik vistop kapaklı, 125 ml'lik amber renkli cam şişelerde 5 ml'lik ölçü kaşığı ile beraber bulunmaktadır.

HİSTADİN etkin madde olarak "antihistaminikler" adı verilen bir ilaç sınıfına üye olan loratadini içerir.

HİSTADİN herhangi bir şeye alerjiniz olduğuda vücudunuz tarafından üretilen "histamin" adı verilen bir maddenin etkilerini durdurarak alerji belirtilerinizin azaltılmasına yardımcı olur. HİSTADİN kronik idiopatik ürtiker, mevsimsel ve kronik (perennial) alerjik rinit tedavisinde endikedir.

HİSTADİN, genellikle ürtiker (kurdeşen) olarak bilinen durumun belirtilerini (kaşıntı ve kızarıklık) gidermeye de yardımcı olur.

HİSTADİN'in etkisi tüm gün devam eder ve normal günlük aktivitelere ve uyku düzeninizi sürdürmenize yardımcı olacaktır.

Kendinizi daha iyi hissetmeyip daha kötü hissederseniz mutlaka doktorunuzla konuşmalısınız.

2. HİSTADİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİSTADİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Loratadin veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

HİSTADİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HİSTADİN'i almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşireyle konuşunuz.

-Karaciğer hastalığınız varsa.

-Size alerjiler için herhangi bir deri testi yapılacaksa. HİSTADİN'i bu testlerden önce iki gün süreyle almayınız çünkü test sonuçları etkilenebilir.

Bu uyarılardan herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz HİSTADİN almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşireyle konuşunuz.

HİSTADİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

HİSTADİN aç ya da tok karına alınabilir.

Loratadinin alkollü içeceklerin etkilerini güçlendirdiği gösterilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, HİSTADİN kullanmayınız. Loratadin anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, HİSTADİN'in sizde uyku hali oluşturması veya dikkatinizin azalmasına neden olması beklenmemektedir. Ancak çok nadir olarak, bazı kişilerde araç sürme ya da makine kullanımını etkileyebilen uyku hali oluşabilir.

HİSTADİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün rafine şeker (sukroz) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğunu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda (5 ml'sinde) 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün propilen glikol içerir. Dozu nedeniyle herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün gliserin içerir. Dozu nedeniyle herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Psikomotor performans araştırmalarında, loratadin alkolle birlikte alındığında, alkolün etkilerini güçlendirici bir etkisinin bulunmadığı gösterilmiştir.

Medikal bir bitki olan ve hafif-orta şiddetteki depresyonda yardımcı tedavi için kullanılan St. John's wort, loratadin emilim değerlerini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız HİSTADİN tedavisine başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eritromisin (antibiyotik)
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)
- Simetidin (mide asidi üretimini azaltır)

Bu ilaçlar, loratadin düzeylerinde yükselmeye yol açarak istenmeyen olaylarda artışa yol açabilir.

3. HİSTADİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

HİSTADİN'i her zaman bu kullanma talimatında belirtilen şekilde veya doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenin söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşireye danışınız.

Uygulama yolu ve metodu

HİSTADİN'i yutmak için su veya başka bir sıvı almak gerekmez.

Sadece ağızdan kullanım içindir. Aç karnına veya besinlerle birlikte kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

HİSTADİN'i 2 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz.

Doğru miktarda ilaç verdiğinizden emin olmak için çocuğunuzun vücut ağırlığını bilmeniz önemlidir. Örneğin, 9 yaşındaki bir çocuğun vücut ağırlığı 30 kg'dır. Emin değilseniz çocuğunuzu tartınız ve ardından tabloda verilen talimatları izleyiniz.

İki yaşından küçük çocuklara vermeyiniz.

Ne kadar süspansiyon kullanılmalı?

Tavsiye edilen doz:

Yaş	Ne kadar almalı?	Ne sıklıkta almalı?
2-12 yaş arası, vücut ağırlığı 30 kg veya daha az olan çocuklar	1 x 5 ml kaşık dolusu	Günde bir kez
2-12 yaş arası, vücut ağırlığı 30 kg'dan fazla olan çocuklar	2 x 5 ml kaşık dolusu	Günde bir kez
12 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinler	2 x 5 ml kaşık dolusu	Günde bir kez
Ciddi karaciğer sorunlarınız varsa, doktorunuz veya eczacınız tavsiye edilen dozu gün aşırı almanızı söyleyebilir. Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzun talimatlarına uyunuz.		

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozaj ayarlaması gerekmez. HİSTADİN, şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİSTADİN kullandıysanız

HİSTADİN'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız derhal doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Hiçbir ciddi sorun beklenmez ancak baş ağrısı veya uyku hali yaşayabilirsiniz ya da kalp atışınız hızlanabilir.

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

HİSTADİN kullanmayı unutursanız

Dozunuzu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder fark etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşireye sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Farklı organ sistemlerinde;

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$), çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

2-12 yaş arası çocuklarda bildirilen yan etkiler şunlardır:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Yorgunluk

12 yaş üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde bildirilen yan etkiler şunlardır:

Yaygın:

- Uyku hali
- Baş ağrısı
- İştah artışı
- Uyuma güçlüğü

Loratadinin pazarda bulunduğu dönemde aşağıdaki yan etkiler de görülmüştür:

Çok seyrek:

- Şiddetli alerjik reaksiyon
- Baş dönmesi
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Bulantı
- Ağız kuruluğu
- Mide rahatsızlığı
- Karaciğer sorunları
- Saç dökülmesi
- Döküntü
- 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 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. HİSTADİN’in saklanması

HİSTADİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HİSTADİN’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

İlaçlar evsel atıklarla veya kanalizasyon yoluyla atılmamalıdır. Artık kullanmadığınız ilacınızı nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10
34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBELFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Sancaklar, 81100
DÜZCE

Bu kullanma talimatı .../.../... 'de onaylanmıştır.