

KULLANMA TALİMATI

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:**
Her 1 ml'de 0.5 mg desloratadin içermektedir.
- **Yardımcı Maddeler:**
Sorbitol, propilen glikol, sukraloz E955, hipromelloz 2910, sodyum sitrat dihidrat, doğal ve yapay tatlandırıcılar (balonlu sakız), susuz sitrik asit, disodyum edetat, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. **AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti nedir ve ne için kullanılır?

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti sizde uyku hali oluşturmayan alerjiye karşı kullanılan bir ilaçtır. Sizdeki alerjik reaksiyonun ve belirtilerinin kontrol altına alınmasına yardımcı olur.

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti alerjik rinit ile ilişkili semptomları (saman nezlesi gibi bir alerji veya ev tozu akarlarına karşı alerjiye bağlı olarak nazal yolların iltihabı) giderir. Bu semptomlar hapşırık, burun akıntısı veya kaşıntısı, damak kaşıntısı, gözlerde sulanma, kaşıntı veya kızarıklık içerir.

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti ayrıca ürtiker (alerjiden kaynaklanan bir deri hastalığı) ile birlikte görülen kaşıntı ve derideki kabartı ve kızarıklık gibi semptomların ortadan kaldırılmasında endikedir.

Bu belirtiler tüm gün boyunca giderilmiş olur ve normal günlük aktivitelere ve uykunuza yeniden kavuşmanıza yardım eder.

2. AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer desloratadin, loratadin veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

-Eğer böbrek fonksiyonlarınız zayıf ise AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti'yi almadan önce doktorunuz, veya eczacınız ile konuşunuz.

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

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım

Bu ilacı 1 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz.

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti kullanmanız önerilmemektedir.

Emzirme

Eğer emziriyorsanız AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti kullanmanız önerilmez.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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.

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti’de sorbitol bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuzu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti’nin 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. AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti 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:

Bu ilaç ağız yoluyla alınır. Kutunun içinde ilaçla birlikte 0.5 ml dereceli 5 ml’lik ölçülü doz pipeti sunulmaktadır.

Çocuklar

1-5 yaş arası çocuklar:

Önerilen doz günde bir kez 2.5 ml (5 mililitrelik yarım doz ölçülü doz pipetini) oral çözüldür.

6-11 yaş arası çocuklar:

Önerilen doz günde bir kez 5 ml (5 mililitrelik 1 doz ölçülü doz pipeti) oral çözüldür.

Erişkinler ve ergenler (12 yaş ve üzeri):

Önerilen doz günde bir kez 10 ml (5 mililitrelik 2 doz ölçülü doz pipeti) oral çözüldür.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç ağız yoluyla kullanılır.

Oral çözelti dozunu yuttuktan sonra bir miktar su içiniz. Bu ilacı aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik rinitin tipini belirleyerek ne kadar süreyle AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti almanız gerektiğine karar verecektir.

Eğer sizdeki alerjik rinit, 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 rinit, persistan (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.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

1-5 yaş arası çocuklar:

Önerilen doz günde bir kez 2.5 ml (5 mililitrelik yarım doz ölçülü doz pipetini) oral çözeltilerdir.

6-11 yaş arası çocuklar:

Önerilen doz günde bir kez 5 ml (5 mililitrelik 1 doz ölçülü doz pipeti) oral çözeltilerdir.

Yaşlılarda kullanımı:

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti' nin etkililik ve güvenliliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları**Karaciğer yetmezliğinde kullanım**

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Böbrek yetmezliğinde kullanım

Şiddetli böbrek yetmezliğinde AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti' nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti kullandıysanız:

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti'yi yalnızca size reçete edildiği kadar kullanınız. Kazara alınan aşırı dozun ciddi sorunlar yaratması beklenmemektedir.

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz, veya eczacınız ile derhal konuşunuz.

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti'yi kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken dozu zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu uygulayınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti' nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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.

Yetişkinlerin ve çocukların çoğunda AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti'nin yan etkilerinin bir plasebo (içerisinde etkin madde olmayan ilaç) çözeltininkilerle çok benzer olduğu görülmüştür. Ancak, 2 yaşından küçük çocuklarda sık görülen yan etkiler ishal, ateş ve uykusuzluk, yetişkinlerde ise yorgunluk, ağız kuruluğu ve baş ağrısı plaseboya göre daha sık gözlemlenen istenmeyen etkilerdir.

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti ile yürütülen klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler şu şekilde bildirilmiştir:

Yaygın (2 yaşından küçük çocuklarda):

- İshal
- Ateş
- Uykusuzluk

Yaygın:

- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti'nin 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
- Baş dönmesi
- Mide ağrısı
- Bulantı (hastalık hissi)
- Kusma
- İshal
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Kas ağrısı
- Mide rahatsızlığı
- Nöbetler
- Halusinasyonlar
- Kalbin düzensiz veya şiddetli biçimde çarpması

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

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.

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

5. AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti'nin saklanması

AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Dondurmayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurmayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti'yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *AERIUS 0.5 mg/ml Oral Çözelti'yi* kullanmayınız.

Oral çözeltinin görünüşünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, bu ilacı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İSTANBUL

Üretim yeri:

Schering-Plough Labo N.V.
Heist-op-den-Berg - Belçika

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