

## KULLANMA TALİMATI

**KESTİNE 1 mg/ml şurup**  
**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her ml'de 1 mg ebastin bulunur.

**Yardımcı maddeler:** Laktik asit(E-270), polioksil 40 hidrojene kastor yağı, sukraloz, anetol, sodyum metil-p-hidroksibenzoat(E-219), sodyum propil-p-hidroksibenzoat(E-217), gliserol (E-422), %70 sorbitol(E-420), likit, (kristalize olabilen) polidemetilsiloksan, sodyum hidroksit (E-524), 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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında :**

1. ***KESTİNE Nedir ve Ne İçin Kullanılır?***
2. ***KESTİNE Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler***
3. ***KESTİNE Nasıl Kullanılır?***
4. ***Olası yan etkileri nelerdir ?***
5. ***KESTİNE'nin Saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. KESTİNE nedir ve ne için kullanılır?

KESTİNE alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini nötralize eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.

KESTİNE, ağızdan alınan bir şurup. 120 ml'lik cam şişelerde, 5 ml'lik dozlama şırıngası ile birlikte takdim edilmektedir.

KESTİNE; 2 yaşın üzerindeki hastalarda,

- Alerjik konjonktivit (gözlerde kaşıntı ve sulanma),
- Kronik alerjik rinit (tüm yıl süren alerjik nezle),
- Mevsimlere bağlı alerjik rinit (saman nezlesi),
- İdiyopatik kronik ürtiker (nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen; deride şişme, kızarıklık ve kaşıntı) ve
- Alerjik dermatitin (alerjik egzema) belirtilerinin tedavisinde kullanılmaktadır.

## 2. KESTİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **KESTİNE’i aşağıdaki durumlarda, KULLANMAYINIZ**

Eğer, içerdiği etkin madde olan ebastine ya da yardımcı maddelerine karşı alerjiniz varsa kullanmamalısınız.

### **KESTİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Elektrokardiyogram sonuçlarınız normal değilse (QT aralığı uzaması)
- Kan potasyum düzeyiniz yüksekse,
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa (bakınız “KESTİNE nasıl kullanılır?”),
- Mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan azol grubu antifungalleri ya da bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan makrolid grubu antibiyotikleri kullanıyorsanız (bakınız “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı”),
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç türü) tedavisi alıyorsanız.

Ebastin 1- 3 saat içerisinde etkili hale geldiğinden, acil müdahale gerektirebilecek akut ciddi alerjik reaksiyonlarda kullanmayınız.

“Bu uyarılar, geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

### **KESTİNE’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

KESTİNE, aç ya da tok karnına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelikte kullanımına yönelik deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle KESTİNE kullanmadan önce hekiminize danışmanız önerilir. Doktorunuz tedaviye başlayıp başlamamaya karar verecektir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KESTİNE'in süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Önerilen dozlarda kullanıldığında araç ve makine kullanma yeteneğini etkilememektedir. Bununla birlikte, uyku hali ve baş dönmesi gibi olası yan etkiler göz önüne alındığında, araba ya da makine kullanmadan önce tedaviye vereceğiniz yanıtı değerlendiriniz.

## **KESTİNE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Sodyum metil parahidroksibenzoat ve sodyum propil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 1ml'de 0.19 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

KESTİNE aşağıdaki ilaçlarla etkileşebilir. Bu gibi durumlarda kullanılan doz değiştirilebilir ya da ilaçlardan birinin alımı durdurulabilir.

-KESTİNE alerji tedavisinde kullanılan diğer ilaçların (antihistaminikler) etkisini artırabilir.

-KESTİNE'in mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ketokonazol, itrakonazol adı verilen ilaçlarla ya da bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan eritromisin isimli bir antibiyotik ile birarada kullanımında dikkatli olunmalıdır (bu durum elektrokardiyogram sonuçlarında değişikliğe neden olabilir).

-KESTİNE'in antihistaminik etkisi verme hastalığı tedavisinde kullanılan rifampisin adı verilen bir ilaç ile tedavi edilen hastalarda azalmış olabilir.

-Ebastin ile teofilin, varfarin, simetidin, diazepam ve alkol arasında hiçbir etkileşim bildirilmemiştir.

Tanısal

testler:

KESTİNE alerji deri testleri sonuçlarını etkileyebilir. Bu nedenle, bu testler tedavi kesildikten 5-7 gün sonrasına kadar yapılmamalıdır.

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

## **3. KESTİNE nasıl kullanılır ?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

KESTİNE'i her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza başvurmalısınız.

2-5 yaş arasındaki çocuklar:  
Günde bir kez 2.5 ml (2.5 mg)

6-11 yaş arasındaki çocuklar:  
Günde bir kez 5 ml (5 mg)

Yetişkinler ve 12 yaş üzerindeki çocuklar:  
Günde bir kez 10 ml (10 mg)

### **Uygulama yolu ve metodu:**

KESTİNE ağızdan, aç ya da tok karnına alınabilir.

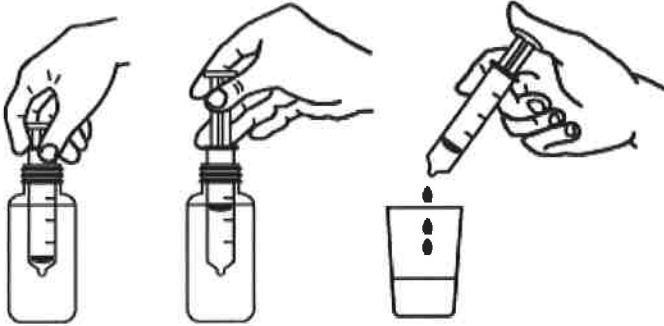
Kutuda bir dozlama şırıngası bulunmaktadır. KESTİNE, olduğu gibi ya da su ile karıştırılarak alınabilir.

### **Dozlama şırıngasının kullanımı:**

Dozlama şırıngasını şişeye daldırın ve doktorunuzun belirttiği mililitre (ml) doza denk gelen işarete kadar pistonu çekerek doldurun.

Dozlama şırıngasını şişeden çıkarın ve pistonu aşağı doğru bastırarak içindekileri bir kaşığa veya bir bardak suya boşaltın. İlaç, seyreltikten hemen sonra ağızdan alınmalıdır.

Her kullanımdan sonra şırınga ve pistonu ayırarak yıkayınız.



### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

KESTİNE Şurup 2 yaşından küçük çocuklarda güvenilirliği ve etkinliği gösterilmemiştir.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği**

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Karaciğer yetmezliği**

Hafif veya orta derecedeki karaciğer yetmezliğinde herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük doz 10 mg'ı geçmemelidir.

“Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.”

“Eğer KESTİNE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.”

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KESTİNE kullandıysanız:**

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

İlaç kutusunu da yanınıza alıp en yakın hastaneye gidiniz.

**KESTİNE kullanmayı unutursanız:**

Kaçırdığınız dozu hatırladığınızda alınız. Daha sonraki dozu normal saatinde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir sonraki doz için az bir zamanınız kalmışsa unutulmuş dozu atlayıp normal ilaç alımınıza devam ediniz.

**KESTİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

KESTİNE'yi belirlenen tedavi süresinden daha kısa kullandığınızda, zararlı etki görülmesi beklenmez. Ancak bu durumda hastalık belirtilerinin, KESTİNE tedavisine başlamadan önceki düzeyden daha az şiddette olsa da tekrar ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

KESTİNE'in bilinen yan etkileri şunlardır:

Seyrek (tedavi edilen 1,000 kişiden en fazla 1'ini etkileyen)

- Uyku hali
- Ağız kuruluğu

Çok seyrek (tedavi edilen 10,000 kişiden en fazla 1'ini etkileyen)

- Sinirlilik, uykusuzluk
- Baş dönmesi, duyu azalması, baş ağrısı
- Çarpıntı, kalp atımının hızlanması
- Kusma, karın ağrısı, bulantı, hazımsızlık
- Karaciğer fonksiyon testi bozuklukları
- Deri döküntüsü (kızarıklık, şişlik), kurdeşen (ürtiker), egzema
- Adet bozuklukları
- Ödem, 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](http://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 geçemeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. KESTİNE'nin saklanması**

KESTİNE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KESTİNE'i kullanmayınız.*

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

Son kullanma tarihi geçmiş ilaçlarınızı, gerektiği şekilde imha edilebilmesi için eczacınıza götürünüz.

**Ruhsat sahibi:** EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.ř.  
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5 Levent 34394, İstanbul

**Üretici:** Industrias Farmacuticas Almirall S.L.  
Ctra. National II, km 593, E-08740 Sant Andreu de la Barca,  
Barcelona, İspanya

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