

KULLANMA TALİMATI

CETRYN 10 mg/ml oral damla

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Oral Damla'nın her bir ml'si 10 mg setirizin dihidroklorür içerir.

Yardımcı madde: Sodyum sakkarin, gliserin, propilen glikol, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, asetik asit, sodyum asetat, 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 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. ***CETRYN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CETRYN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CETRYN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CETRYN' in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CETRYN nedir ve ne için kullanılır?

CETRYN Oral Damla, berrak kokusuz çözeltilidir. CETRYN Oral Damla 20 damla içeren damlalıklı 20 ml'lik renkli cam şişede sunulur.

CETRYN, alerjik nezle, müzmin nedeni bilinmeyen kurdeşen ve kaşıntıların tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

CETRYN Oral Damla;

2 yaş ve üstü bebekler, çocuklarda ve erişkinlerde;

- Alerjik nezlenin burun ve göz ile ilgili belirtilerinin tedavisinde, kronik idiyomatik ürtikerin (müzmin nedeni bilinmeyen kurdeşen) ve kaşıntının belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2.CETRYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CETRYN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- CETRYN'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine, hidroksizine veya piperazin türevlerine karşı aşırı duyarlılık öykünüz varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz (kreatinin klerensinizin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatininin böbrekler aracılığıyla kandan temizlenmesi) 10 ml/dk'nın altında olduğu böbrek yetmezliği) var ise bu ilacı kullanmayınız.
- CETRYN'i 2 yaş altı çocuklarda kullanmayınız.

CETRYN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- CETRYN'i alkolle birlikte alıyorsanız dikkatli olunuz.
- İdrara çıkma problemlerinizi varsa (omurilik problemleri ya da prostat veya mesane problemleri) doktorunuza danışınız.
- Alerji testi yaptırmamız gerekiyorsa, testten birkaç gün önce CETRYN ile tedaviyi kesip kesmeyeceğinizi doktorunuza danışınız. CETRYN alerji testinin sonuçlarını etkileyebilir..

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

CETRYN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CETRYN'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- CETRYN'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin mevcut klinik veri çok azdır. Hayvan çalışmaları zararlı bir etki göstermemiş olsa da CETRYN'in hamilelik boyunca ancak mutlak gerekli olduğunda ve dikkatle kullanılması önerilir.
- *Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CETRYN'in içeriğindeki etkin madde (setirizin) anne sütüne geçtiğinden emziren annelerin CETRYN'i kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen 10 mg dozda CETRYN araç kullanma becerisi, uykuya dalma ve simule montaj hattı (ilacın uyuşukluk/uyku hali etkisini ölçmede kullanılan, gerçek iş ortamındaki performansı temsil eden, bilgisayarla yapılan ve uyku halindeki tüm değişkenlere hassas ölçüm testi) verimliliğine klinikte anlamlı etki göstermemiştir.

Araç kullanmayı planlayan, potansiyel olarak tehlikeli işlerde çalışan ve makine kullanan hastalar, önerilen dozu aşmamalı ve ilaca verdikleri yanıtı dikkate almalıdırlar. Bu tip duyarlı hastalarda, CETRYN'in alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

CETRYN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Oral damlanın içeriğinde bulunan metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat (muhtemel gecikmiş) alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 10 mg sodyum sakkarin ve 10 mg sodyum asetat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 350 mg propilen glikol ihtiva eder. Bu dozda propilen glikola bağlı herhangi bir yan etki göstermesi beklenmez.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 250 mg gliserin ihtiva eder. Bu dozda gliserola bağlı herhangi bir yan etki göstermesi beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CETRYN'in diğer ilaçlarla, bilinen, klinikte anlamlı bir etkileşimi yoktur.

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

3. CETRYN nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

2-6 yaş arası çocuklarda: Günde 1 kez 2.5 mg (5 damla) uygulanır. Bu yaş grubunda günlük doz 5 mg'a yükseltilebilir ve günde 1 kez 5 mg (10 damla) veya günde iki kez (12 saatte bir) 2.5 mg (5 damla) verilebilir.

6-12 yaş arası çocuklarda: Semptomların şiddetine göre günde 1 kez 5 mg (10 damla) veya 10 mg (20 damla) uygulanır veya günlük doz ikiye bölünerek de uygulanabilir.

12 yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde: Semptomların şiddetine göre günde 1 kez 5 mg (10 damla) veya 10 mg (20 damla) uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

CETRYN oral damla ağızdan kullanım içindir.
CETRYN oral damla bir miktar sıvı içinde seyreltilerek alınmalıdır.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı: CETRYN Oral Damla'nın 2 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Böbrek işlevi normale dozun azaltılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliğiniz var ise doz böbrek yetmezliğinin şiddetine göre doktorunuz tarafından ayarlanır.

Böbrek yetmezliği olan çocuklarda doz, böbrek fonksiyonu (işlevi) ve vücut ağırlığı göz önüne alınarak, doktor tarafından bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Sadece karaciğer yetmezliği olan hastalar normal reçetelenen dozu alabilirler. Hem böbrek hem de karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CETRYN kullandıysanız

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

CETRYN'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CETRYN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CETRYN ile tedavinin süresi klinik belirtilere ve bireysel olarak hastalığın seyrine bağlıdır.

Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz, çünkü bu durum hastalığın belirtilerinin tekrar ortaya çıkmasına ya da daha da kötüleşmesine neden olabilir. CETRYN ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Aşağıdakilerden biri olursa CETRYN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar, şiddetli reaksiyonlar ve anjiyoödem (yüz veya boğazın şişmesine neden olan ciddi bir alerjik reaksiyon) dahil

Bu reaksiyonlar ilacı aldıktan hemen sonra ya da daha sonra başlayabilir. Yukarıda belirtilen yan etkiler seyrek ya da çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Somnolans (uyuklama hali)

Sersemlik hissi

Baş ağrısı

Farenjit (yutak iltihabı)

Diyare (ishal)

Rinit (nezle)

Mide bulantısı

Ağız kuruluğu

Halsizlik

Karın ağrısı

Yaygın olmayan:

Ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali)
Parestezi (geçici his yokluğu, uyuşma/karınçalanma)
Kaşıntı
Döküntü
Asteni (yorgunluk)
Kırıklık

Seyrek:

Alerjik reaksiyonlar, bazıları şiddetli (çok seyrek)
Depresyon
Halüsinasyon (Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek/duymak)
Agresyon (saldırganlık hali)
Konfüzyon (zihin karışıklığı)
Uykusuzluk
Konvülsiyonlar (istem dışı kas kasılmaları, nöbet, havale)
Taşikardi (dakikadaki kalp atım sayısının-nabızın-normalin üstüne çıkması)
Karaciğer fonksiyon anormalliği (transaminaz, alkalen fosfatazi gamma-GT ve bilirubin artışı)
Ürtiker (kurdeşen)
Ödem
Kilo artışı
Aşırı duyarlılık

Çok seyrek:

Trombositopeni [kanda trombosit (kan pıhtılaşmasını sağlayan hücreler) sayısının azalması]
Tik
Senkop (baygınlık)
Diskinezi (istemli hareket etmede güçlük)
Distoni (kasların istem dışı oluşan seğirmeleri, spazmları ya da hareketleri)
Titreme
Tat alma bozukluğu
Bulanık görme
Akomodasyon bozukluğu (gözde uyum bozukluğu)
Okülojirasyon (göz küresinin istem dışı, herhangi bir yönde hareketi)
Anjiyonörotik ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)
Sabit ilaç erüpsiyonu (döküntü)
Enürez (idrar kaçırma)
Disüri (ağrılı işeme)
Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Bilinmiyor:

İştah artışı
İntihar düşüncesi
Unutkanlık
Hafıza bozukluğu
Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
İdrar yapamama, işeme zorluğu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya 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. CETRYN’in saklanması

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 CETRYN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi. Tunç Cad. No:3
Esenyurt / İstanbul

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