

KULLANMA TALİMATI

ESLOTİN 2,5 mg / 5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml etkin madde olarak 0,5 mg desloratadin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, sodyum metil parahidroksibenzoat, sodyum propil parahidroksibenzoat, propilen glikol, sitrik asit monohidrat, sakkaroz, portakal aroması, gün batımı sarısı (E110), 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. **ESLOTİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ESLOTİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ESLOTİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ESLOTİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESLOTİN nedir ve ne için kullanılır?

ESLOTİN, kapaklı 150 ml'lik şişede ambalajlanmıştır.

ESLOTİN, uyku hali oluşturmayan antialerjik bir ilaçtır. Alerjik reaksiyonlar ve alerji belirtilerinin kontrol altına alınmasına yardımcı olur.

ESLOTİN alerjik nezle ile ilişkili hapşırık, burunda akıntı ve kaşıntı, damakta kaşınma ve

gözlerde kaşınma, kızarıklık veya yaşarma gibi belirtileri (örneğin saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji) giderir.

ESLOTİN ayrıca, ürtiker ile birlikte kaşıntının giderilmesi, derideki kabartı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortadan kaldırılmasında da kullanılır.

Bu belirtilerin giderilmesi tüm gün boyunca sürer ve normal günlük aktivitelere devam etmenize ve uyumanıza yardımcı olur.

2. ESLOTİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESLOTİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

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

ESLOTİN 6 ay ila 11 yaşlarındaki çocuklar, ergenler (12 yaş ve üzeri), yaşlılar dahil yetişkinler için endikedir.

ESLOTİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Böbrek fonksiyonlarınız zayıfsa.

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

ESLOTİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ESLOTİN aç veya tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, ESLOTİN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ESLOTİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, ESLOTİN’in sizde uyku hali oluşturması veya dikkatinizin azalmasına

neden olması beklenmemektedir. Ancak çok seyrek de olsa ESLOTİN, bazı hastalarda uyku hali oluşturabilir. Bu durum sizin araç ve makine kullanmanızı etkileyebilir.

ESLOTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Ürünün içeriğinde yardımcı madde olarak sodyum metil parahidroksibenzoat ve sodyum propil parahidroksibenzoat bulunur. Bu yardımcı maddeler, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir. Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün bileşiminde şeker (sakkaroz) bulundurmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ESLOTİN boyar madde olarak E110 gün batımı sarısı (sunset yellow) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürünün her 5 ml'si 250 mg gliserol içerir. 10 gr/doz'dan daha az gliserol içerdiğinden, herhangi bir uyarı gerektirmez.

Bu tıbbi ürünün her 5 ml'si 420 mg propilen glikol içerir. Çocuklar için 200 mg/kg'dan ve yetişkinler için 400 mg/kg'dan daha az propilen glikol içerdiğinden, herhangi bir uyarı gerektirmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

ESLOTİN'in diğer ilaçlarla bilinen bir 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. ESLOTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

6 ila 11 aylık çocuklar: Günde bir kere 2 ml şurup alınız. Ölçülü doz pipetini 2 ml'ye kadar çekerek kullanınız.

1 yaş ila 5 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 2,5 ml şurup alınız. Ölçülü doz pipetini 2,5 ml'ye kadar çekerek kullanınız.

6 yaş ila 11 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 5 ml şurup alınız. Ölçülü doz pipetini 5 ml'ye kadar çekerek kullanınız.

Erişkinler, 12 yaş ve üzerindeki çocuklar: Günde bir kere 10 ml şurup alınız. Ölçülü doz pipetini 5 ml'ye kadar 2 kez çekerek kullanınız.

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik nezlenin tipini belirleyerek ne kadar süreyle ESLOTİN almanız gerektiğine karar verecektir.

Eğer sizdeki alerjik nezle, 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 nezle, 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.

Uygulama yolu ve metodu:

Şurubu yutunuz ve arkasından biraz su içiniz. ESLOTİN'i besinlerle ya da ayrı alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ESLOTİN 6 aydan itibaren kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Desloratadinin etkinlik ve güvenilirliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliğinde kullanım

Karaciğer yetmezliğiyle ilgili veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliğinde kullanım

Şiddetli böbrek yetmezliğinde, ESLOTİN dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESLOTİN kullandıysanız

ESLOTİN'i yalnızca size reçete edildiği kadar kullanınız. Kazara alınan aşırı doz ile ilişkili ciddi sorunlar beklenmemektedir.

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

ESLOTİN'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.

ESLOTİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ESLOTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yetişkinlerde yan etkiler plaseboyla (tedavi edici özelliği olmayan bir ilaç türü) benzerdir. Ancak, 2 yaşından küçük çocuklarda sık görülen yan etkiler ishal, ateş ve uykusuzluk, yetişkinlerde yorgunluk, ağız kuruluğu ve baş ağrısı plaseboya göre daha sık gözlemlenen yan etkilerdir.

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).

Yaygın: Bitkinlik.

Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu, baş ağrısı.

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar [Nefes almada zorluk, hırıltılı solunum, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), döküntü], hayal görme, inme, artan vücut hareketiyle huzursuzluk, çarpıntı, kalp atışının hızlanması, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, karaciğerde iltihap, sersemlik, fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu, mide ağrısı, bulantı (hastalık hissi), kusma, ishal, uykusuzluk, uyku hali, kas ağrısı, şişkinlik.

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. ESLOTİN'in saklanması

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESLOTİN'i kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ESLOTİN'i kullanmayınız.*

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50 P.K.: 34212
Güneşli – Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran Mah. Merkez Sok. No: 223/A
39780 Büyükkarıştıran – Lüleburgaz / Kırklareli
Tel : +90 288 427 10 00
Faks : +90 288 427 14 55-56

Bu kullanma talimatı 04.08.2016 tarihinde onaylanmıştır.