

KULLANMA TALİMATI

RİTİN® 1mg/ml şurup
Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Şurubun her 5 ml'si 5 mg loratadin içermektedir.

Yardımcı maddeler: Propilen glikol (E1520), gliserin (E422), sukroz, sitrik asit monohidrat, sodyum benzoat (E211), yapay şeftali aroması ve 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 size reçete edilmiştir, 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. RİTİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RİTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RİTİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RİTİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİTİN nedir ve ne için kullanılır?

RİTİN berrak, renksiz ile açık sarı arası renkte bir şuruptur. Bu ürün, kutuda, pilfer proof propilen kapaklı renkli cam şişelerde takdim edilir.

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

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

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

RİTİN'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. RİTİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

RİTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

RİTİN'i almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşireyle konuşunuz:

-Karaciğer hastalığınız varsa.

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

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

RİTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİTİN aç ya da tok karnına alınabilir.

RİTİN'in 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, RİTİN'i kullanmayınız. Loratadin anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda RİTİN'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.

RİTİN içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİTİN sukroz içerir; doktorunuz size bazı şekerlere karşı toleranssızlığınız olduğunu söylediyse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile RİTİN'in birlikte kullanımı

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 RİTİN 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.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RİTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RİTİN'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:

RİTİN'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:

RİTİN'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 şurup kullanılmalı?

Tavsiye edilen doz:

Yaş	Ne kadar almalı?	Ne sıklıkta almalı?
2-12 yaş arası, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla 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 doz ayarlaması gerekmez. RİTİN, şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİTİN kullandıysanız:

RİTİN'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.

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

Eğer RİTİN kullanmayı unutursanız:

Dozunuzu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder 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 ($> 1/10$), yaygın ($> 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($> 1/1,000$ ila $< 1/100$), seyrek ($> 1/10.000$ 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 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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RİTİN'in saklanması

RİTİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİTİN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

RİTİN açıldıktan sonra 1 ay içerisinde kullanılmalıdır.

Şurubun görünümünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz RİTİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193
Levent 34394
Şişli-İstanbul
Tel: 212 339 10 00
Faks: 212 339 10 89

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780
Lüleburgaz/Kırklareli
Tel: 288 427 10 00
Faks: 288 427 14 55

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.