KULLANMA TALİMATI

DOXAFİN 2,5 mg/5 ml şurup
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her 5 mL şurup (1 ölçek) 2,5 mg desloratadin içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Propilen glikol, sorbitol likit, kristalize %70, sodyum sitrat dihidrat, sodyum benzoat, disodyum edta, sitrik asit monohidrat, likit sukroz, çilek aroması, gün batımı sarısı, deiyonize 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. DOXAFİN nedir ve ne için kullanılır?
2. DOXAFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. DOXAFİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. DOXAFİN'in saklanması
Başlıkları yer almaktadır.

1. DOXAFİN nedir ve ne için kullanılır?

DOXAFİN, bir antihistaminik ilaç sınıfından desloratadini içerir.

DOXAFİN, 150 mL'lik şişelerde ambalajlanmıştır.

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

DOXAFİN 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.

DOXAFİN ayrıca, ürtiker (alerji ile görülebilen bir deri hastalığı) ile birlikte kaşıntının giderilmesi, derideki kabartı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortadan kaldırılmasında da

kullanılır.

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

2. DOXAFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
DOXAFİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer,
- Desloratadin, loratadin veya özellikle renklendirici madde E110 gün batımı sarısı olmak üzere DOXAFİN'in yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

DOXAFİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer,
- Böbrek fonksiyonlarınız zayıfsa,
- Tıbbi veya ailesel nöbet geçmişiniz varsa.

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

DOXAFİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
DOXAFİN aç veya tok karnına alınabilir.
DOXAFİN ile birlikte alkol alındığında dikkatli olunması önerilmektedir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer hamileyseniz, DOXAFİN kullanmayınız.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer emziriyorsanız DOXAFİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
Önerilen dozlarda, DOXAFİN'in 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.

DOXAFİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
DOXAFİN sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa

geçiniz. DOXAFİN'i iki hafta veya daha uzun süreli kullanmanız gerekirse dişlere zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün, 5 mL'sinde 1,77 g sorbitol içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 5 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında "sodyum içermez".

DOXAFİN boyar madde olarak gün batımı sarısı içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu ilaç her 5 mL'sinde 81,66 mg propilen glikol içerir. Bebeğiniz 4 haftadan küçük ise özellikle eğer bebeğe propilen glikol veya alkol içeren diğer ilaçlar veriliyorsa bu ilacıvermeden önce doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım
Desloratadinin 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. DOXAFİN nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
DOXAFİN 6 ay ila 11 yaşlarındaki çocuklar, ergenler (12 yaş ve üzeri) ve yaşlılar dahil yetişkinlerde kullanılır.

6 ila 11 aylık çocuklar: Günde bir kere 2 mL şurup alınız. Ölçülü kaşığı 2 mL'ye kadar kullanınız.

1 yaş ila 5 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 2,5 mL şurup alınız. Ölçülü kaşığı 2,5 mL'ye kadar kullanınız.

6 yaş ila 11 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere 5 mL şurup alınız. Ölçülü kaşığı 5 mL'ye kadar kullanınız.

Erişkinler, 12 yaş ve üzerindeki çocuklar: Günde bir kere 10 mL şurup alınız. Ölçülü kaşığı 5 mL'ye kadar 2 kez kullanınız.

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik nezlenin tipini belirleyerek ne kadar

süreyle DOXAFİN 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:
Bu ilaç ağız yoluyla kullanılır.
Şurubu yutunuz ve arkasından biraz su içiniz. DOXAFİN'i besinlerle ya da ayrı alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
DOXAFİN 6 aydan itibaren kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:
Desloratadinin etkililik ve güvenliliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:
Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliğiyle ilgili veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği:
Şiddetli böbrek yetmezliğinde, DOXAFİN dikkatle kullanılmalıdır. Doz ayarlaması değerlendirilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOXAFİN kullandıysanız
DOXAFİN'i yalnızca size reçete edildiği kadar kullanınız. Kazara alınan aşırı doz ile ilişkili ciddi sorunlar beklenmemektedir.

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

DOXAFİN'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.

DOXAFİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, DOXAFİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çoğu çocuk ve yetişkinlerde yapılan klinik araştırmalarda, desloratadinin yan etkileri plasebo çözelti ve tabletinki ile hemen hemen aynıdır. Bununla birlikte, 2 yaşından küçük çocuklarda ise ishal, ateş ve uykusuzluk yaygın yan etkiler iken, yetişkinlerde yorgunluk, ağız kuruluğu ve baş ağrısı plasebo tablete göre daha sık görülmüştür.

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).

Aşağıdakilerden biri olursa, DOXAFİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Çok seyrek: Desloratadinin pazarlanması sırasında, şiddetli alerjik reaksiyon vakaları (nefes darlığı, hırıltılı solunum, kaşıntı, kurdeşen ve şişme) çok nadiren bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DOXAFİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Desloratadin ile yapılan klinik çalışmalarda, aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:
Yaygın: Bitkinlik, ağız kuruluğu ve baş ağrısı

2 yaşından küçük çocuklarda:
Yaygın: İshal, ateş ve uykusuzluk

Desloratadinin pazarlanması sırasında aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:
Çok seyrek: Şiddetli alerjik reaksiyonlar, isilik, kalp atışında düzensizlik, hızlı kalp atışı, mide ağrısı, hasta hissetme (bulantı), kusma, midenin bozulması, ishal, baş dönmesi, uyku

sersemliği, uyuyamamak, kas ağrısı, halüsinasyonlar, nöbetler, artan vücut hareketi ile huzursuzluk, karaciğer iltihaplanması, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik

Bilinmiyor: Alışılmadık halsizlik, deri ve/veya gözlerde sararma, puslu güneşte bile derinin güneşe ve UV ışığına karşı, örneğin solaryum UV ışığına karşı, hassasiyetinin artması, kalp atışında değişiklik, anormal davranışlar ve saldırganlık, kilo artışı, iştahta artış, depresif ruh hali, göz kuruluğu.

Çocuklarda:
Bilinmiyor: Kalp atışının yavaşlaması, kalp atışında değişiklik, anormal davranış ve saldırganlık

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 0800 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. DOXAFİN'in saklanması
DOXAFİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOXAFİN'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:
DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24
E-posta: deva@devaholding.com.tr

Üretim Yeri:
Deva Holding A.Ş.
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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