KULLANMA TALİMATI

DELODAY 0,5 mg/mL şurup

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:***

Her 1 mL şurup 0,5 mg desloratadin içerir.

- ***Yardımcı maddeler:***

Propilen glikol, sorbitol çözeltisi (%70), sitrik asit anhidr, trisodyum sitrat dihidrat, sodyum benzoat, şeker, tutti frutti aroması, sunset sarısı (FD&C-Yellow no:6 / E110).

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. ***DELODAY nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DELODAY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DELODAY nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DELODAY'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DELODAY nedir ve ne için kullanılır?

DELODAY 0,5 mg/mL şurup her mL'sinde 0,5 mg desloratadin içerir. DELODAY 0,5 mg/mL şurup, plastik kapaklı cam şişede ambalajlanmıştır.

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

DELODAY 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.

DELODAY 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 aktivitelerinize devam etmenize ve uyumanıza yardımcı olur.

2. DELODAY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DELODAY'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Desloratadin, loratadin veya özellikle renklendirici madde E110 gün batımı sarısı olmak üzere DELODAY'in içeriğindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı duyarlı (alerjik) iseniz.

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

DELODAY'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Böbrek fonksiyonlarınız zayıfsa.

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

DELODAY'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DELODAY aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz DELODAY kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız DELODAY kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, DELODAY'in sizde uyku hali oluşturması veya dikkatinizin azalmasına neden olması beklenmemektedir. Ancak çok seyrek de olsa DELODAY, bazı hastalarda uyku hali oluşturabilir. Bu durum sizin araç ve makine kullanmanızı etkileyebilir.

DELODAY'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DELODAY şurup, 0,10 mg sodyum benzoat içermektedir. Yeni doğmuş bebeklerde sarılık riskini arttırabilir.

DELODAY şurup, şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DELODAY şurup, sunset sarısı (E110) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

DELODAY şurup, sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DELODAY 0,5 mg/mL şurubun her 1 mL'si 1 mmol (0,23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

DELODAY'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. DELODAY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

6 aydan 11 aya kadar olan çocuklar: Günde bir kere 2/5 ölçek (1,0 mg / 2 mL).

1 yaştan 5 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere yarım ölçek (1,25 mg / 2,5 mL).

6 yaştan 11 yaşa kadar olan çocuklar: Günde bir kere bir ölçek (2,5 mg / 5 mL).

Erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar: Günde bir kere iki ölçek (5 mg / 10 mL).

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik nezlenin tipini belirleyerek ne kadar süreyle DELODAY 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. DELODAY'i besinlerle ya da ayrı alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DELODAY şurup 6 aydan itibaren kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Desloratadinin etkinlik ve güvenlilirliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliğinde kullanım:

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliğinde kullanım:

Şiddetli böbrek yetmezliğinde, DELODAY dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DELODAY kullandıysanız

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

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

DELODAY'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.

DELODAY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DELODAY'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 (≥ 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).

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 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. DELODAY'in saklanması

DELODAY'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Her kullanımdan sonra şişenin kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DELODAY'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat: 3
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri: Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı *tarihinde onaylanmıştır.*