

KULLANMA TALİMATI

ALERFİN 2 mg/5 ml oral çözelti, 100 ml

Ağız yolu ile kullanılır.

Etkin madde: Her bir kaşık (5 ml) çözelti, 2 mg klorfeniramin maleat içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol (%70) (E420), sodyum sakarin, metil paraben sodyum, sitrik asit, portakal esansı, FD&C yellow no:6 (E110) ve 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- *ALERFİN nedir ve ne için kullanılır?*
- 2- *ALERFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3- *ALERFİN nasıl kullanılır?*
- 4- *Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5- *ALERFİN'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1 – ALERFİN nedir ve ne için kullanılır?

ALERFİN, düşük dansiteli polietilen contalı pilfer-proof polipropilen kapak ile kapatılmış amber renkli cam şişede pazarlanmakta olan, 5 mililitresinde 2 mg klorfeniramin maleat içeren bir çözeltidir.

ALERFİN, mevsimsel alerjik rinit ile ilişkili semptomların giderilmesi ve ürtiker ve alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılır.

2 – ALERFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALERFİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Klorfeniramin maleat ya da ALERFİN içindeki bileşenlerden birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- İki yaşın altındaki çocuklarda
- Monoaminooksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz iki hafta geçmediyse,

ALERFİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp ritim bozukluğu
- Epilepsi (Sara hastalığı)
- Yüksek tansiyon veya kalp-damar hastalıkları
- Prostat büyümesi
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa
- Bronşit, bronşiektazi (bronş genişlemesi), astım
- Aşırı aktif tiroid fonksiyon bozuklukları

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

ALERFİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ALERFİN'in etkisini arttırdığından alkolle birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından mutlaka gerekli görülmediği sürece gebelikte kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne önemli miktarda geçer; bu düzeyde ilacın bebek için zararlı etki oluşturduğu bilinmemekle beraber emzirme döneminde kullanmayınız..

Araç ve makine kullanımı

Yan etki olarak uyku hali verebileceğinden araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

ALERFİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan 1,75g/5ml sorbitol nedeniyle daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse ALERFİN'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçerdiği metil paraben sodyum nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 0.72 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Klasik antihistaminikler (sedatif [yatıştırıcı, sakinleştirici] etkili) birlikte kullanıldığında sedatif etki artar. Sedatif etkileşmeler sedasyon yapmayan antihistaminiklerle daha sınırlı olarak görülür. Bölgesel olarak uygulanan antihistaminikler (inhalasyonla uygulananlar dahil) bu tür etkileşme göstermezler.

Fenitoin içeren epilepsi ilaçlarıyla, anksiyete (kaygı, endişe) tedavisinde veya uyku düzenleyici ilaçlarla dikkatli kullanılmalıdır.

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

3 - ALERFİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

2 ila 6 yaş arası çocuklar: 4 – 6 saatte bir 2.5 ml (1/2 ölçek) kullanılır.

6 ila 12 yaş arası çocuklar: 4 – 6 saatte bir 5 ml (1 ölçek) kullanılır.

Yetişkinler ve ergenler (12 yaş ve üzeri): 4 – 6 saatte bir 10 ml (2 ölçek) kullanılır.

Tedavi süresine ilişkin olarak, doktorunuz ne kadar süreyle ALERFİN şurup kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ALERFİN sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri bireylerde doktor kontrolünde kullanılmalıdır. Günlük maksimum doz 12 mg'ı aşmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ALERFİN kullandıysanız:

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

Günlük dozun 3-5 katı oral yoldan alınırsa zehirlenmeye yol açar. Kullanmanız gerekenden daha fazla ALERFİN kullandıysanız; gerekli ise yaşam desteği verilmelidir.

ALERFİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu atlayınız ve bir sonraki dozu almanız gereken saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALERFİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ALERFİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Şiddetli cilt döküntüsü
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALERFİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Sedasyon (mahmur veya uykulu hissetme), somnolans (uykululuk hali)

Yaygın:

Dikkat dağınıklığı, koordinasyon bozukluğu, baş dönmesi, baş ağrısı, bulantı, ağız kuruluğu, yorgunluk

Seyrek:

Üriner retansiyon (idrar yapamama),

Çok seyrek:

Nöbet

Bilinmiyor:

Hemolitik anemi (bir tür kansızlık), kan diskrazileri (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) , alerjik reaksiyon, anjiyoödem (ciltte veya solunum yollarında şişme), anafilaktik reaksiyonlar (şiddetli allerjik reaksiyon), iştahsızlık, insomni (uykusuzluk), uyarılabilirlik artışı, anksiyete (kaygı), konfüzyon (zihin karışıklığı), irritabilite (uyarıya aşırı duyarlılık hali), kabus görme, depresyon, tremor (titreme), bulanık görme, çarpıntı, hipotansiyon (düşük tansiyon), sinüs taşikardisi (kalp atım hızında değişiklikler), aritmi (kalp atımında düzensizlik), bronş sekresyonunda koyulaşma, epigastrik ağrı (mide bölgesinde ağrı), kabızlık, kusma, diyare, hepatit, sarılık, ekzfoliyatif dermatit (deri iltihabı), kızarıklık, ürtiker (kurdeşen), fotosensitivite (ışığa duyarlılık), kas seyirmeleri, kas güçsüzlüğü, göğüs sıkışması.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5 – ALERFİN'in Saklanması

ALERFİN'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

ALERFİN'i etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi: Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.

Adres: Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

Telefon: 0216 456 65 70 Pbx

Faks: 0216 456 65 79

e-mail: info@berko.com.tr

Üretici: Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.

Adres: Adil Mah. Beykoz Cad. Tanıdık Sok. No: 1 Sultanbeyli/ İstanbul

Telefon: 0 216 592 33 00

Faks: 0 216 592 00 62

Bu kullanma talimatı 26/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

ALERFİN 2 mg/5 ml oral çözelti, 100 ml

Ağız yolu ile kullanılır.

Etkin madde: Her bir kaşık (5 ml) çözelti, 2 mg klorfeniramin maleat içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol (%70) (E420), sodyum sakarin, metil paraben sodyum, sitrik asit, portakal esansı, FD&C yellow no:6 (E110) ve 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- *ALERFİN nedir ve ne için kullanılır?*
- 2- *ALERFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3- *ALERFİN nasıl kullanılır?*
- 4- *Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5- *ALERFİN'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1 – ALERFİN nedir ve ne için kullanılır?

ALERFİN, düşük dansiteli polietilen contalı pilfer-proof polipropilen kapak ile kapatılmış amber renkli cam şişede pazarlanmakta olan, 5 mililitresinde 2 mg klorfeniramin maleat içeren bir çözeltidir.

ALERFİN, mevsimsel alerjik rinit ile ilişkili semptomların giderilmesi ve ürtiker ve alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılır.

2 – ALERFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALERFİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Klorfeniramin maleat ya da ALERFİN içindeki bileşenlerden birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- İki yaşın altındaki çocuklarda
- Monoaminooksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz iki hafta geçmediyse,

ALERFİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp ritim bozukluğu
- Epilepsi (Sara hastalığı)
- Yüksek tansiyon veya kalp-damar hastalıkları
- Prostat büyümesi
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa
- Bronşit, bronşiektazi (bronş genişlemesi), astım
- Aşırı aktif tiroid fonksiyon bozuklukları

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

ALERFİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ALERFİN'in etkisini arttırdığından alkolle birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından mutlaka gerekli görülmediğı sürece gebelikte kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne önemli miktarda geçer; bu düzeyde ilacın bebek için zararlı etki oluşturduğu bilinmemekle beraber emzirme döneminde kullanmayınız..

Araç ve makine kullanımı

Yan etki olarak uyku hali verebileceğinden araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

ALERFİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan 1,75g/5ml sorbitol nedeniyle daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse ALERFİN'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçerdiği metil paraben sodyum nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 0.72 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Klasik antihistaminikler (sedatif [yatıştırıcı, sakinleştirici] etkili) birlikte kullanıldığında sedatif etki artar. Sedatif etkileşmeler sedasyon yapmayan antihistaminiklerle daha sınırlı olarak görülür. Bölgesel olarak uygulanan antihistaminikler (inhalasyonla uygulananlar dahil) bu tür etkileşme göstermezler.

Fenitoin içeren epilepsi ilaçlarıyla, anksiyete (kaygı, endişe) tedavisinde veya uyku düzenleyici ilaçlarla dikkatli kullanılmalıdır.

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

3 - ALERFİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

2 ila 6 yaş arası çocuklar: 4 – 6 saatte bir 2.5 ml (1/2 ölçek) kullanılır.

6 ila 12 yaş arası çocuklar: 4 – 6 saatte bir 5 ml (1 ölçek) kullanılır.

Yetişkinler ve ergenler (12 yaş ve üzeri): 4 – 6 saatte bir 10 ml (2 ölçek) kullanılır.

Tedavi süresine ilişkin olarak, doktorunuz ne kadar süreyle ALERFİN şurup kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ALERFİN sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri bireylerde doktor kontrolünde kullanılmalıdır. Günlük maksimum doz 12 mg'ı aşmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ALERFİN kullandıysanız:

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

Günlük dozun 3-5 katı oral yoldan alınırsa zehirlenmeye yol açar. Kullanmanız gerekenden daha fazla ALERFİN kullandıysanız; gerekli ise yaşam desteği verilmelidir.

ALERFİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu atlayınız ve bir sonraki dozu almanız gereken saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALERFİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ALERFİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Şiddetli cilt döküntüsü
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALERFİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Sedasyon (mahmur veya uykulu hissetme), somnolans (uykululuk hali)

Yaygın:

Dikkat dağınıklığı, koordinasyon bozukluğu, baş dönmesi, baş ağrısı, bulantı, ağız kuruluğu, yorgunluk

Seyrek:

Üriner retansiyon (idrar yapamama),

Çok seyrek:

Nöbet

Bilinmiyor:

Hemolitik anemi (bir tür kansızlık), kan diskrazileri (beyaz kan hücreleri sayısında azalma), alerjik reaksiyon, anjiyoödem (ciltte veya solunum yollarında şişme), anafilaktik reaksiyonlar (şiddetli allerjik reaksiyon), iştahsızlık, insomni (uykusuzluk), uyarılabilirlik artışı, anksiyete (kaygı), konfüzyon (zihin karışıklığı), irritabilite (uyarıya aşırı duyarlılık hali), kabus görme, depresyon, tremor (titreme), bulanık görme, çarpıntı, hipotansiyon (düşük tansiyon), sinüs taşikardisi (kalp atım hızında değişiklikler), aritmi (kalp atımında düzensizlik), bronş sekresyonunda koyulaşma, epigastrik ağrı (mide bölgesinde ağrı), kabızlık, kusma, diyare, hepatit, sarılık, ekzfoliyatif dermatit (deri iltihabı), kızarıklık, ürtiker (kurdeşen), fotosensitivite (ışığa duyarlılık), kas seyirmeleri, kas güçsüzlüğü, göğüs sıkışması.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5 – ALERFİN'in Saklanması

ALERFİN'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

ALERFİN'i etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi: Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.

Adres: Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

Telefon: 0216 456 65 70 Pbx

Faks: 0216 456 65 79

e-mail: info@berko.com.tr

Üretici: Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.

Adres: Adil Mah. Beykoz Cad. Tanıdık Sok. No: 1 Sultanbeyli/ İstanbul

Telefon: 0 216 592 33 00

Faks: 0 216 592 00 62

Bu kullanma talimatı 26/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.