

KULLANMA TALİMATI

PARVİSTEN 1 mg/mL Oral Damla, Çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 ml (20 damla) oral damla, 1 mg ketotifene eşdeğer bazda 1.375 mg ketotifen hidrojen fumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben (metil parahidroksibenzoat), propil paraben (propil parahidroksibenzoat), sitrik asit susuz, disodyum hidrojen fosfat susuz, hidrojene glikoz şurubu (likasin) 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 sizin için 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. ***PARVİSTEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PARVİSTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PARVİSTEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PARVİSTEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.



1. PARVİSTEN nedir ve ne için kullanılır?

- Her bir ml'sinde (=20 damla) 1 mg ketotifene eşdeğer bazda 1.375 mg ketotifen hidrojen fumarat içerir.
- PARVİSTEN şişeye monte edilmiş kendinden damlalıklı 30 ml'lik renkli cam şişede takdim edilmektedir.
- PARVİSTEN, alerjik rinit [alerjik nezle] ve konjonktivit [göz iltihabı] gibi alerjik durumların semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. PARVİSTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen talimata dikkatle uyunuz.

PARVİSTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ketotifene ya da PARVİSTEN'in içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- epilepsiniz (sara/bayılma nöbeti) varsa ya da daha önce nöbet yaşadıysanız kullanmayınız.

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

PARVİSTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diyabetikseniz (şeker hastalığınız varsa),

PARVİSTEN'i kullanmadan önce ya da PARVİSTEN'i kullanmayı bırakmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz (bkz. Bölüm 3 PARVİSTEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler).

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

PARVİSTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PARVİSTEN'i yemekler ile birlikte alabilirsiniz.



Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARVİSTEN'in hamile kadınlarda kullanımını ile ilgili çok az deneyim bulunmaktadır.

Eğer hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size PARVİSTEN'in hamilelik sırasında kullanımına ilişkin olası risklerini anlatacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARVİSTEN kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

PARVİSTEN tedavisinin ilk birkaç gününde tepkileriniz zayıflayabilir. Bu nedenle, araç ya da makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

PARVİSTEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PARVİSTEN oral damla, hidrojene glikoz şurubu içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PARVİSTEN oral damla, propil paraben ve metil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PARVİSTEN aşağıdaki ilaçlarla birlikte alındığında onların etkilerini artırabilir:

- Diyabetin (şeker hastalığı) tedavisi için ağızdan alınarak kullanılan bazı ilaçlar (örneğin metformin)
- Başka astım ilaçları,
- Uyku ilaçları ya da uyku haline neden olan ilaçlar,
- Güçlü ağrı kesiciler,
- Alkol,
- Alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar (antihistaminikler).



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. PARVİSTEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun verdiği talimata dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz tedaviye verdiğiniz yanıtı göre daha yüksek ya da düşük bir doz önerebilir.

6 ay ve 3 yaş arası çocuklarda:

Günde iki kez (sabah ve akşam) kilogram başına 1 damla (0.05 mg) PARVİSTEN oral (ağızdan alınan) damla. [Örnek: 10 kg ağırlığındaki bir bebeğe sabah ve akşam 10'ar damla verilebilir.]

3 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde:

Tablet, şurup veya SRO film tablet formu kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

PARVİSTEN sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı (6 ay – 17 yaş arası):

PARVİSTEN 6 aylık ve üzerindeki çocuklarda kullanılabilir. En iyi sonuçları almak için çocuklar yetişkinler ile benzer doza gereksinim duyabilirler. Doktorunuz, çocuğunuz için doğru dozu belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üzeri):

Tablet, şurup veya SRO film tablet formları kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARVİSTEN kullandıysanız



PARVİSTEN'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer yanlışıklıkla çok fazla PARVİSTEN almış iseniz **derhal doktorunuz ile konuşunuz.** Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

PARVİSTEN'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise (4 saatten kısa bir süre kaldıysa), unuttuğunuz dozu atlayınız. Bu durumda, bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARVİSTEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PARVİSTEN tedavisini kesmeniz gerekiyorsa, doktorunuzla konuşunuz. Tedavi 2-4 haftalık bir dönem boyunca kademeli bir şekilde azaltılarak kesilmelidir. Astım belirtileri tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda gibi, PARVİSTEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PARVİSTEN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok seyrek görülen bazı etkiler ciddi olabilir: (10.000 hastada 1'den az)

- Ateş, nezle, ürperme, baş ağrısı, öksürük ve vücut ağrılarıyla birlikte deri döküntüsü, deride kızarıklık, dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıklar,
- Deride ve gözlerde sararma, dışkı renginin açılması, idrar renginin koyulaşması (sarılık, karaciğer hastalığı, karaciğer iltihabı belirtileri).

Bunlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Huzursuzluk,
- Uyarılara aşırı tepki verme,



- Uykusuzluk (insomnia),
- Sinirlilik,

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Baş dönmesi
- İdrar yaparken yanma hissi ve sık ve acil idrara çıkma ihtiyacı (sistit-mesane iltihabı)
- Ağız kuruluğu

Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir.):

- Uyku hali
- Kilo artışı

Ayrıca aşağıda belirtilen yan etkiler de bildirilmiştir (Etkilenen hastaların sayısı mevcut verilerden hesaplanamamaktadır.):

- Havale (nöbet, konvülsiyon)
- Baş ağrısı
- Uyku hali
- Kusma
- Mide bulantısı
- Kaşıntılı olanlar da dahil olmak üzere döküntü
- İshal

Bu etkilerin her hangi biri sizde şiddetli olarak görülürse, doktorunuza bildiriniz.

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. PARVİSTEN’in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişe veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PARVİSTEN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PARVİSTEN’i* kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İSTANBUL

Üretim Yeri : World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

