

KULLANMA TALİMATI

TENEDES 0,5 mg/ml şurup

Ağızdan alınır

Etkin madde: Her 1 ml şurup 0,5 mg Desloratadin içermektedir.

Yardımcı maddeler: Propilen glikol, sorbitol, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, sodyum benzoat, disodyum EDTA, şeker (sükroz), fd&c 6 günbatımı sarısı (E110), balonlu sakız aroması 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. ***TENEDES nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TENEDES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TENEDES nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TENEDES'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TENEDES nedir ve ne için kullanılır?

TENEDES, kutuda amber renkli Tip III cam şişede (150 ml) ve 2, 2,5 ve 5 ml alınabilecek şekilde derecelendirilmiş 5 ml'lik PP ölçü kaşığı ile birlikte sunulan şuruptur.

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

TENEDES 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.

TENEDES 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 aktivitelere devam etmenize ve uyumanıza yardımcı olur.

2. TENEDES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TENEDES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Desloratadin, loratadin veya özellikle renklendirici madde FD&C 6 günbatımı sarısı olmak üzere TENEDES'in yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

TENEDES'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.

TENEDES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TENEDES aç veya tok karına alınabilir.

TENEDES ile birlikte alkol alındığında dikkatli olunması önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, TENEDES kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız TENEDES kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, TENEDES'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.

TENEDES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TENEDES sukroz ve sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün, her bir ml şurupta 150 mg sorbitol içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Doktorunuz size (veya çocuğunuza) bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunu söylediye veya size bir kişinin fruktozu parçalayamadığı nadir bir genetik bozukluk olan kalıtsal fruktoz intoleransı teşhisi konduysa, siz (veya çocuğunuz) bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

TENEDES'in içeriğindeki sukrozdan ötürü TENEDES'i iki hafta veya daha uzun süreli kullanmanız gerekirse dişlere zararlı olabilir.

TENEDES boyar madde olarak FD&C 6 günbatımı sarısı (E110) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; buna bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün 100 mg/ml propilen glikol ihtiva eder. Bu dozda propilen glikol'e bağlı yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

TENEDES'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. TENEDES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

6 ila 11 aylık çocuklar:

Günde bir kere 2 ml şurup alınız. Ölçülü kaşığı 2 ml'ye kadar doldurarak kullanınız.

1 yaş ila 5 yaşa kadar olan çocuklar:

Günde bir kere 2,5 ml şurup alınız. Ölçülü kaşığı 2,5 ml'ye kadar doldurarak kullanınız.

6 yaş ila 11 yaşa kadar olan çocuklar:

Günde bir kere 5 ml şurup alınız. Ölçülü kaşığı 5 ml'ye kadar doldurarak kullanınız.

Erişkinler, 12 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Günde bir kere 10 ml şurup alınız. Ölçülü kaşığı 5 ml'ye kadar doldurarak 2 kez kullanınız.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TENEDES 6 aydan itibaren kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

TENEDES'in etkinlik ve güvenilirliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğiyle ilgili veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği

Şiddetli böbrek yetmezliğinde TENEDES dikkatle kullanılmalıdır. Doz ayarlaması değerlendirilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TENEDES kullandıysanız

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

TENEDES'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TENEDES'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.

TENEDES ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TENEDES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çoğu çocuk ve yetişkinlerde yapılan klinik araştırmalarda, AERIUS 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 ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden birisi olursa TENEDES'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek: TENEDES'in 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 TENEDES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

TENEDES ile yapılan klinik çalışmalarda, aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

Yaygın: Bitkinlik, ağız kuruluğu ve baş ağrısı

2 yaşından küçük çocuklarda:

Yaygın: İshal, ateş ve uykusuzluk

TENEDES'in 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

Çocuklarda:

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

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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. TENEDES’in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TENEDES’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TENEDES’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Si Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Beylikdüzü/İstanbul

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.