

## KULLANMA TALİMATI

### PREZİDEN® şurup

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ölçek (5 ml) şurup 1 mg ketotifene eşdeğer bazda 1.375 mg ketotifen fumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum fosfat dihidrat, sitrik asit monohidrat, metil paraben, propil paraben, etil alkol, gliserin, meyve aroması, sorbitol, distile 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 size 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. **PREZİDEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PREZİDEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PREZİDEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PREZİDEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PREZİDEN nedir ve ne için kullanılır?**

- Her bir ölçek (5 ml) şurup 1 mg ketotifene eşdeğer bazda 1.375 mg ketotifen fumarat içerir.

- PREZİDEN, 100 ml'lik cam şişede takdim edilmektedir.
- PREZİDEN, Alerjik rinit [alerjik nezle] ve konjonktivit [göz iltihabı] gibi alerjik durumların semptomatik tedavisinde kullanılır.

## **2. PREZİDEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen talimata dikkatle uyunuz.

### **PREZİDEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- ketotifene ya da PREZİDEN'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.

### **PREZİDEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Diyabetikseniz (şeker hastalığınız varsa),

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

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

### **PREZİDEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PREZİDEN, yemekler ile birlikte alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Ketotifenin hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili çok az deneyim bulunmaktadır.

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PREZİDEN kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **PREZİDEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PREZİDEN, az miktarda – her 5 ml dozda 100 mg'dan daha az-alkol içerir.

PREZİDEN, sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PREZİDEN, propil paraben ve metil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuzun ya da eczacınızın bunu bilmesi özellikle önemlidir:

- Diyabetin (şeker hastalığı) tedavisi için ağızdan alınarak kullanılan bazı ilaçlar (örneğin, metformin),
- Başka astım ilaçları,
- Uyku tabletleri ya da uyku haline neden olan tabletler,
- 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. PREZİDEN 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.

#### **Yetişkinlerde:**

PREZİDEN'in tablet formu kullanılır.

#### **6 ay ve 3 yaş arası çocuklarda:**

Günde iki kez (sabah ve akşam) kilogram vücut ağırlığı başına 0.25 ml PREZİDEN (0.05 mg). [ Örnek: 10 kg ağırlığındaki bir bebeğe sabah ve akşam 2.5 mL (½ tatlı kaşığı) şurup verilebilir.]

#### **3 yaş ve 17 yaş arası çocuklarda:**

Günde iki kez (kahvaltı ve akşam yemeğiyle birlikte) 5 ml (1 tatlı kaşığı) PREZİDEN şurup kullanılır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- PREZİDEN, sadece ağızdan kullanım içindir.

#### **Değişik yaş grupları:**

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

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

##### **Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üzeri):**

Yaşlı hastalarla ilgili özel bir gereksinim yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PREZİDEN kullandıysanız:**

Eğer yanlışlıkla çok fazla PREZİDEN almış iseniz **derhal doktorunuz ile konuşunuz**. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

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

**PREZİDEN'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.*

**PREZİDEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

PREZİDEN'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,
- Uykusuzluk,
- 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 döküntü de dahil olmak üzere döküntü
- İshal

Bu etkilerin herhangi biri sizde şiddetli olarak görülürse, doktorunuza bildiriniz.

#### 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](http://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.

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

#### **5. PREZİDEN'in saklanması**

*PREZİDEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. PREZİDEN, 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Şişe veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PREZİDEN'i kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156  
Sancaktepe / İSTANBUL  
Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)  
Faks: (0216) 419 27 80

***Üretim Yeri:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)

Faks: (0216) 419 27 80

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*