

KULLANMA TALİMATI

PRAKTEN şurup

Ağız yolundan alınır

- **Etkin madde:** Her 5 ml'lik ölçek 2 mg siproheptadin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etil alkol (%96), rafine şeker, sitrik asit anhidr, metil paraben (Nipagin), propil paraben (Nipasol), karamel esansı, kayısı esansı, 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. **PRAKTEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRAKTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRAKTEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRAKTEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRAKTEN nedir ve ne için kullanılır?

PRAKTEN, sistemik antihistaminikler grubundan bir etkin madde olan siproheptadin HCl içerir. PRAKTEN, 5 ml'lik bir ölçekte 2 mg siproheptadin HCl içeren şurup halinde kullanıma sunulmuştur.

PRAKTEN, aşağıdaki durumlardan herhangi biri için reçete edilebilir:

- Alerjik deri hastalıkları, ürtiker, egzama, nörodermatit (sinirlere bağlı oluşan bir deri hastalığı) ve diğer kaşıntılı deri hastalıkları
- Anjioödem (Quincke ödemi) (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Alerjik, vernal konjonktivit (ilkbaharda görülen, gözün konjonktiva tabakasının iltihabı)
- Vazomotor rinit (nezle), saman nezlesi
- İlaç ve besinlere bağlı alerjik deri ve sindirim yolu reaksiyonları
- Alerjen madde solunması ile ilgili aşırı duyarlılık
- Kan ve plazma transfüzyonları ile ilgili alerjik durumlar
- Soğuk alerjileri ve dermatografizm (alerjiye yatkınlığı tespit etmek üzere yapılan deri testi)
- Böcek, bitki ve deniz canlıları teması ile ortaya çıkan alerjik dermatitler (bir tür deri hastalığı)

- Su çiçeği gibi hastalıklara bağlı kaşıntıların giderilmesi

2. PRAKTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRAKTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Siproheptadine veya içerisindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa
- Özellikle 2 yaşın altındakilerde ve prematürelerde
- Astım dahil olmak üzere alt solunum yolu hastalıklarında
- Monoamin oksidaz inhibitörleri ile tedavi görenlerde
- Glokomlularda, stenozlu mide ülserlerinde, piloroduodenal darlığı olanlarda, prostat büyümelerinde, idrar kesesi boynu darlıklarında, çok yaşlı ve düşkün kişilerde

PRAKTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşırı antihistaminik dozları özellikle küçük çocuklarda halüsinasyon, santral sinir sistemi baskılanması, koma ve ölüme yol açabilir.
- Antihistaminikler uyanıklığı azaltabilirler veya aksi şekilde uyarılmayı artırabilirler.
- Antihistaminiklerin her türlü santral sinir sistemini etkileyen ilaçların etkilerini artırabileceği veya değiştirebileceğini göz önünde tutmak gerekir.
- Antihistaminiklerin özellikle yaşlılarda baş dönmesi, hipotansiyon, sersemlik ve uyuşukluk yapabileceği göz önünde tutulmalıdır.
- Siproheptadinin atropine benzer etkisi olduğu için bronşiyal astım hikayesi olanlarda, göz içi basıncının artmış olduğu durumlarda, hipertirodizmde, kardiyovasküler hastalıklarda, hipertansiyonda dikkatle kullanılması gerekir.
- Yaşlı, düşkün hastalarda kullanılmamalıdır.

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

PRAKTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRAKTEN'in yiyecek veya içeceklerle kullanılmasında herhangi bir özellik yoktur. Ancak, alkolle birlikte kullanılmaması gerekir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde yapılmış yeterli çalışma mevcut değildir. Bu nedenle hamile kadınların kullanımında doktorunuz tarafından risk ve yarar faktörü göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRAKTEN'in tedavi edici dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde, siproheptadin HCl -memedeki ocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde- anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımında hastanın dikkatini azaltması beklenir. Bu yüzden PRAKTEN alındıktan sonra araç ve makine kullanılmamalıdır.

PRAKTEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ölçekte (5 ml) 440 mg'a kadar etil alkol içermektedir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. İki hafta veya daha uzun süren kullanımlarda dişlere zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri antihistaminiklerin antikolinergik etkilerini uzatır ve şiddetlendirir.
- Siproheptadin HCl, alkol ve diğer merkezi sinir sistemi depresanlarının (hipnotikler, sedatifler, trankilizanlar) ve anksiyete tedavisinde kullanılan ilaçların etkilerini artırabilir.
- Trisiklik antidepresan kullananlarda doz aşımı belirtileri benzerlik gösterir. Serotonin reuptake inhibitörü (SSRI) grubundan ilaç kullanan kişilerde ilacın etkisini azaltır, depresyon belirtileri ortaya çıkabilir.

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. PRAKTEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Çocuklarda;

2-6 yaş arasında günde 3 defa 1 ölçek (2 mg) önerilir.

Günlük doz 12 mg'ı aşmamalıdır.

7-14 yaş arasında günde 3 defa 2 ölçek (4 mg) verilmelidir.

Günlük doz 16 mg'ı aşmamalıdır.

Yetişkinlerde;

Günlük doz olarak 4-20 mg önerilir.

Günlük doz 0.5 mg/kg'ı ve 32 mg'ı aşmamalıdır.

Tedaviye günde 3 kez 4 mg (2 ölçek) ile başlanmalıdır, gerekirse dozu artırmak uygun olur.

Uygulama yolu ve metodu:

Ölçekli kaşığı ile önerilen miktarda ağızdan alınır. Tüm yaş gruplarında fazladan bir doz gerekirse bu, gece yatmadan önce verilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Baş dönmesi, sersemlik, uyuşukluk, uyuklama ve hipotansiyona (tansiyon düşüklüğü) yol açabileceği için zayıf ve kuvvetsiz, yaşlı hastalarda kullanımı önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve Karaciğer yetmezliği

Etkileşim çalışması yapılmadığından, bu gibi durumlarda doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Eğer PRAKTEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRAKTEN kullandıysanız:

Antihistaminiklerin aşırı dozlarda alınması, özellikle çocuklarda santral sinir sistemi baskılanmasından, uyarılmasına kadar değişebilecek reaksiyonlara ve belirtilere yol açabilir. Bundan başka atropine benzer etkiler de görülür (ağız kuruluğu, genişlemiş göz bebekleri, yüzde kızarıklık, çeşitli sindirim sistemi bozukluğu belirtileri). Bu belirtiler sırasında kendiliğinden kusma meydana gelmemiş ise, hasta kusturulmalıdır. Kusturma imkanı bulunmayan durumlarda hastane ortamında izotonik sodyum klorür solüsyonu ile mide yıkanmalıdır.

Bağırsakları hızla boşaltabilmek için kullanılacak tuzlu katartikler de yararlıdır. Bu tedavi sırasında hiç bir zaman uyarıcılar kullanılmamalıdır.

Hipotansiyon durumlarında vazopressörler uygulanabilir.

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

PRAKTEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRAKTEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PRAKTEN tedavisini hekiminizin reçetenede öngördüğü süreden önce keserseniz, herhangi olumsuz bir etki gözlenmez. Ancak, tedavi öncesindeki şikayetleriniz tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yaygın kaşıntı ve döküntüler
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Nefes darlığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PRAKTEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Huzursuzluk, sinirlilik, saldırgan tavırlar, uykusuzluk, halüsinasyonlar (Varsanı: olmayan şeyleri görme)
- Bulanık ve/veya çift görme, gözde ağrı
- Kulak çınlaması, baş dönmesi
- Çarpıntı, hipotansiyon

- İshal, kabızlık, bulantı-kusma
- Deride ışığa hassasiyet, döküntü, kızarıklık, şişlik ve kaşıntı
- İdrar yapma sıklığında artış ve zorluk
- Kadınlarda erken adet görme
- Burun kanaması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sersemlik, uyuklama
- Ağız kuruluğu
- Burun tıkanıklığı, burun ve boğazda kuruluk, balgamda koyulaşma, hırıltılı soluma
- İştahsızlık veya iştah artışı ile birlikte kilo alma

Bunlar PRAKTEN'in hafif yan etkileridir.

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

5. PRAKTEN'in saklanması

PRAKTEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRAKTEN'i kullanmayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız ve nemden uzak tutunuz.

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

Ruhsat sahibi:

SANDOZ İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cd.
N:2 34750 Kadıköy İstanbul

Üretim yeri:

SANDOZ İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi
Atatürk Bulvarı 9. Cad. No:1
41400 Gebze / Kocaeli

Bu kullanma talimatı 10.01.2011'de onaylanmıştır