

## KULLANMA TALİMATI

### DORANİT 2.5mg/5ml Şurup

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) şurup 2.5 mg desloratadin içerir.

**Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, sorbitol %70, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat, sodyum benzoat, sodyum edetat, sukroz, çilek aroması, FDC yellow no:6, sodyum hidroksit 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. **DORANİT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DORANİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DORANİT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DORANİT'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

DORANİT, 150 ml'lik şişelerde ambalajlanmıştır.

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

DORANİT alerjik nezle ile ilgili hapşırık, burunda akıntı ve kaşıntı, damakta kaşınma ve gözlerde kaşınma, kızarıklık veya yaşarma gibi belirtileri (örneğin saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji) giderir.

DORANİT ayrıca, ürtiker 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. DORANİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DORANİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Desloratadin, loratadin veya özellikle renklendirici madde E110 FDC yellow no:6 olmak üzere DORANİT'in yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

DORANİT 1 yaş ila 11 yaşlarındaki çocuklar, ergenler (12 yaş ve üzeri), yaşlılar dahil yetişkinler için endikedir.

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

Eğer,

- Böbrek fonksiyonunuz zayıfsa
- Kardiyovasküler sistem probleminiz varsa

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

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

DORANİT aç veya tok karına alınabilir.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz DORANİT kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer emziriyorsanız DORANİT kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Önerilen dozlarda, DORANİT'in sizde uyku hali oluşturması veya dikkatinizin azalmasına neden olması beklenmemektedir. Ancak çok seyrek de olsa DORANİT, bazı hastalarda uyku hali oluşturabilir. Bu durum sizin araç ve makine kullanmanızı etkileyebilir.

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

DORANİT sukroz ve sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. DORANİT boyar madde olarak E110 FDC yellow no:6 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 propilen glikol içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

DORANİT'in diğer ilaçlar ile birlikte kullanımına ilişkin bilinen bir etkileşme 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. DORANİT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

1 ila 5 yaş arası çocuklar: Günde bir kere 2.5 ml şurup (5 ml'lik bir kaşığın ½'si) kullanılır.

6 ila 11 yaş arası çocuklar: Günde bir kere 5 ml (5 ml'lik 1 kaşık) kullanılır.

Yetişkinler ve ergenler (12 yaş ve üzeri): Günde bir kere 10 ml (5 ml'lik 2 kaşık) şurup kullanılır.

Bu ilacı aç ya da tok karına alabilirsiniz.

Tedavi süresine ilişkin olarak, doktorunuz alerjik rinitinizin tipini belirleyecek ve ne kadar süreyle DORANİT şurup kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Eğer sizdeki alerjik nezle, aralıklı tip (belirtilerin haftada 4 günden daha az ya da 4 haftadan daha kısa süreyle var olması) ise, doktorunuz hastalığın geçmişini 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:**

Şurubu yutunuz ve arkasından biraz su içiniz. DORANİT'i besinlerle ya da ayrı alabilirsiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

DORANİT 1 yaştan itibaren kullanılmaktadır.

##### **Yaşlılarda Kullanım:**

DORANİT'in etkinlik ve güvenilirliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer yetmezliği ile ilgili veri bulunmamaktadır.

##### **Böbrek yetmezliği**

Şiddetli böbrek yetmezliğinde, DORANİT dikkatle kullanılmalıdır.

DORANİT'in böbrek yetmezliği durumunda kullanmayınız.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DORANİT kullandıysanız:**

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

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

#### **DORANİT'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer dozunuzu zamanında almayı unutursanız, mümkün olan en kısa sürede alınız. Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen doza yeniden almaya devam ediniz.

#### **DORANİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, DORANİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yetişkinlerde yan etkiler plaseboyla (tedavi edici özelliği olmayan bir ilaç türü) benzerdir. Ancak, 2 yaşından küçük çocuklarda sık görülen yan etkiler ishal, ateş ve uykusuzluk, yetişkinlerde yorgunluk, ağız kuruluğu ve baş ağrısı plaseboya göre daha sık gözlemlenen yan etkilerdir.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın:**

- Bitkinlik

#### **Yaygın olmayan:**

- Ağız kuruluğu,
- Baş ağrısı

#### **Çok seyrek:**

- Alerjik reaksiyonlar (Nefes almada zorluk, hırıltılı solunum, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), döküntü),
- Hayal görme,
- İnme,
- Artan vücut hareketleriyle huzursuzluk,
- Çarpıntı,
- Kalp atışının hızlanması,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik,
- Karaciğerde iltihap,
- Sersemlik,
- Fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu,
- Mide ağrısı, bulantı (hastalık hissi), kusma,
- İshal,
- Uykusuzluk,
- Uyku hali,
- Kas ağrısı,
- Şişkinlik

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

#### **5. DORANİT'in Saklanması**

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

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DORANİT'i kullanmayınız.*

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

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

Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

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

Telefon: 0216 456 65 70 (Pbx)

Faks : 0216 456 65 79 (Faks)

e-mail: info@berko.com.tr

#### ***Üretim Yeri:***

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

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

Telefon: 0 216 592 33 00

Faks : 0 216 592 00 62 (Faks)

*Bu kullanma talimatı 13/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.*