

KULLANMA TALİMATI

CETRYN 5 mg/5 ml şurup **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Setirizin dihidroklorür (Her bir ml'si 1 mg setirizin dihidroklorür içermektedir.)
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sakkarin, gliserin, propilen glikol, sorbitol çözeltisi (%70) (E420), metilhidroksibenzoat (E218), propilhidroksibenzoat (E216), glasiyel asetik asit, muz aroması, sodyum asetat, 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 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. ***CETRYN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CETRYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CETRYN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CETRYN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CETRYN nedir ve ne için kullanılır?

CETRYN, muz aromalı berrak çözeltilidir. CETRYN, 100 ve 200 ml'lik renkli cam şişede 5 ml'lik ölçekle beraber sunulur.

CETRYN alerjik nezle ve nedeni bilinmeyen müzmin (kronik) kurdeşen tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

CETRYN;

Erişkinler ile 2 yaş ve üzeri çocuklarda;

- Alerjik nezlenin burun ve göz ile ilgili belirtilerinin tedavisinde ve kronik idiopatik ürtikerin (nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen) tedavisinde kullanılır.

2. CETRYN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CETRYN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- CETRYN'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine, hidroksizine veya piperazin türevlerine karşı aşırı duyarlılık öykünüz varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz (kreatinin klerensinizin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatininin böbrekler aracılığıyla kandan temizlenmesi) 10 ml/dk'nın altında olduğu böbrek yetmezliği) var ise bu ilacı kullanmayınız.
- CETRYN'i 2 yaş altı çocuklarda kullanmayınız.

CETRYN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuza danışınız. Eğer gerekirse, ilacınızın dozu azaltılacaktır. Doktorunuz almanız gereken yeni dozu belirleyecektir.
- İdrara çıkma problemlerinizi varsa (omurilik problemleri ya da prostat veya mesane problemleri) doktorunuza danışınız.
- Sara (epilepsi) hastasıysanız ya da konvülsiyon (nöbet, havale) geçirme riskiniz varsa, doktorunuza danışınız.
- Tavsiye edilen dozlarda kullanılan CETRYN ile birlikte alkol alındığında (0.5 g/l kan seviyesi – bir kadeh şaraba denk gelir) klinik olarak önemli bir etkileşim gözlenmemiştir. Ancak, daha yüksek dozlarda CETRYN ve alkolün birlikte kullanılmasının güvenliliğine ilişkin veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, diğer antihistaminiklerde olduğu gibi, CETRYN ile birlikte alkol kullanımından kaçınılmalıdır.
- Alerji testi yaptırmanız gerekiyorsa, testten birkaç gün önce CETRYN ile tedaviyi kesmeyeceğinizi doktorunuza danışınız. CETRYN alerji testinin sonuçlarını etkileyebilir.

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

CETRYN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CETRYN'i aç veya tok karına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CETRYN'in hamile kadınlarda kullanımından kaçınılmalıdır. İlacın hamilelik sırasında kazara kullanımının fetüs için zararlı bir etkisi olmasa da CETRYN'in hamilelik boyunca ancak mutlak gerekli olduğunda dikkatle kullanılması önerilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CETRYN'in içeriğindeki etkin madde (setirizin) anne sütüne geçtiğinden anne sütü ile beslenen bebeklerde istenmeyen etki görülme riski göz ardı edilemez. Emziren annelerin CETRYN'i kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen 10 mg dozda CETRYN araç kullanma becerisi, uykuya dalma ve simüle montaj hattı (ilacın uyusukluk/uyku hali etkisini ölçmede kullanılan, gerçek iş ortamındaki performansı

temsil eden, bilgisayarla yapılan ve uyku halindeki tüm değişkenlere hassas ölçüm testi) verimliliğine klinikte anlamlı etki göstermemiştir.

Araç kullanmayı planlayan, potansiyel olarak tehlikeli işlerde çalışan ve makine kullanan hastalar, önerilen dozu aşmamalı ve ilaca verdikleri yanıtı dikkate almalıdırlar. Bu tip duyarlı hastalarda, CETRYN'in alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

CETRYN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CETRYN sorbitol çözeltisi içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CETRYN içeriğindeki metilhidroksibenzoat ve propilhidroksibenzoat nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CETRYN'in diğer ilaçlarla bilinen klinikte anlamlı bir etkileşimi yoktur.

CETRYN'in alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) (örn. benzodiazepin, valproat, topiramet) ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CETRYN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

2-6 yaş arasındaki çocuklarda: Önerilen doz günde iki kez 2.5 ml şurup (günde iki kez yarım kaşık) şeklindedir.

6-12 yaş arasındaki çocuklarda: Önerilen doz günde iki kez 5 ml şurup (günde iki kez bir tam kaşık) şeklindedir.

12 yaş üstü ergen ve erişkinlerde: Önerilen doz günde bir kez 10 ml şurup (günde bir kez iki tam kaşık) şeklindedir.

Uygulama yolu ve metodu:

CETRYN ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: CETRYN'in 2 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Böbrek işlevi normalse dozun azaltılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliğiniz var ise doz böbrek yetmezliğinin şiddetine göre doktorunuz tarafından ayarlanır.

Böbrek yetmezliği olan çocuklarda doz, böbrek fonksiyonu (işlevi) ve vücut ağırlığı göz önüne alınarak, doktor tarafından bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Sadece karaciğer yetmezliği olan hastalar normal reçetelenen dozu alabilirler. Hem böbrek hem de karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CETRYN kullandıysanız

Doz aşımında, aşağıda belirtilen yan etkiler daha şiddetli olabilir. Konfüzyon (zihin karışıklığı), diyare (ishal), sersemlik hissi, halsizlik, baş ağrısı, kırıklık, göz bebeklerinin büyümesi, kaşıntı, durmaksızın hareketle belirgin aşırı huzursuzluk hali, sedasyon, somnolans (uyuklama hali), stupor (uyuşukluk), taşikardi (anormal hızlı kalp atışı), tremor (titreme) ve idrar retansiyonu (birikmesi) gibi yan etkiler bildirilmiştir.

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

CETRYN'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CETRYN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CETRYN almayı bıraktığınızda nadiren yoğun kaşıntı ve/veya ürtiker (kurdeşen) geri gelebilir.

CETRYN ile tedavinin süresi klinik belirtilere ve bireysel olarak hastalığın seyrine bağlıdır. Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz, çünkü bu durum hastalığın belirtilerinin tekrar ortaya çıkmasına ya da daha da kötüleşmesine neden olabilir. CETRYN ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, CETRYN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar, şiddetli reaksiyonlar ve anjiyoödem (yüz veya boğazın şişmesine neden olan ciddi bir alerjik reaksiyon) dahil

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin CETRYN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu reaksiyonlar ilacı aldıktan hemen sonra ya da daha sonra başlayabilir. Yukarıda belirtilen yan etkiler seyrek ya da çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|----------------|--|
| 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | :10.000 hastanın 1'inden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Yaygın:

Somnolans (uyuklama hali)
Sersemlik hissi
Baş ağrısı
Farenjit (yutak iltihabı)
Rinit (nezle) (çocuklarda)
Diyare (ishal)
Mide bulantısı
Ağız kuruluğu
Halsizlik

Yaygın olmayan:

Ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali)
Parestezi (geçici his yokluğu, uyuşma/karınçalanma)
Karın ağrısı
Kaşıntı
Döküntü
Asteni (yorgunluk)
Kırıklık

Seyrek:

Alerjik reaksiyonlar, bazıları şiddetli (çok seyrek)
Depresyon
Halüsinasyon (Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek/duymak)
Agresyon (saldırganlık hali)
Konfüzyon (zihin karışıklığı)
Uykusuzluk
Konvülsiyonlar (istem dışı kas kasılmaları, nöbet, havale)
Taşikardi (dakikadaki kalp atım sayısının -nabızın- normalin üstüne çıkması)
Karaciğer fonksiyon anormalliği (transaminaz, alkalen fosfataz, gamma-GT ve bilirubin artışı)
Ürtiker (kurdeşen)
Ödem
Kilo artışı

Çok seyrek:

Trombositopeni [kanda trombosit (kan pıhtılaşmasını sağlayan hücreler) sayısının azalması]
Tik
Senkop (baygınlık)
Diskinezi (istemli hareket etmede güçlük)
Distoni (kasların istem dışı oluşan seğirmeleri, spazmları ya da hareketleri)
Titreme
Tat alma bozukluğu

Bulanık görme
Akomodasyon bozukluğu (gözde uyum bozukluğu)
Okülojirasyon (göz küresinin istem dışı, herhangi bir yönde hareketi)
Anjiyo ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)
Sabit ilaç erüpsiyonu (döküntü)
Enürez (idrar kaçırma)
Disüri (ağrılı işeme)

Bilinmiyor:

İştah artışı
İntihar düşüncesi (intihara ilişkin tekrarlayan düşünceler veya intihar endişesi)
Kabus görme
Unutkanlık
Hafıza bozukluğu
Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
İdrar yapamama, işeme zorluğu
Yoğun kaşıntı ve/veya ürtiker (kurdeşen) (tedavi kesildiğinde)
Eklem ağrısı
İltihaplı kabarcıkların eşlik ettiği döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)
Hepatit (karaciğer iltihabı)

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. CETRYN’in saklanması

CETRYN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CETRYN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.