

KULLANMA TALİMATI

ALORES 2.5 mg/5 ml şurup

Ağız yolu ile kullanılır.

- . **Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) şurup 2.5 mg desloratadin içerir.
- . **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, sorbitol %70 (E420), sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat, sodyum benzoat (E211), sodyum edetat, sukroz, çilek aroması, FDC yellow no:6 (E110), sodyum hidroksit ve deiyonize su içerir.

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. **ALORES nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALORES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALORES nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALORES'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALORES nedir ve ne için kullanılır?

- ALORES, 60 ml ve 150 ml şurup içeren şişelerde ambalajlanmıştır. Her bir karton kutu; 60 ml veya 150 ml şurup içeren 1 adet şişe ve 1 adet 5 ml'lik kaşık içermektedir.
- ALORES, uyku hali oluşturmayan antialerjik bir ilaçtır. Alerjik reaksiyonlar ve alerji belirtilerinin kontrol altına alınmasına yardımcı olur.
- ALORES 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.
- ALORES ayrıca, kurdeşen (ürtiker) ile birlikte kaşıntının giderilmesi, derideki kabartı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortadan kaldırılmasında da kullanılır.
- Bu belirtilerin giderilmesi etkisi tüm gün boyunca sürerek normal günlük aktivitelere devam etmenize ve uyumanıza yardımcı olur.

2. ALORES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALORES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer desloratadin, loratadin veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

ALORES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer böbrek fonksiyonlarınız zayıf ise ALORES'i almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım

Bu ilacı 1 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz.

ALORES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALORES aç ya da tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

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

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız ALORES kullanmanız önerilmemektedir.

Emzirme

Eğer emziriyorsanız ALORES kullanmanız önerilmez.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, bu ilacın 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.

ALORES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

ALORES boyar madde olarak FDC yellow no:6 (E110) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ALORES'in diğer ilaçlarla bilinen hiçbir 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. ALORES 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 kaşığıın 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 saman nezlesi adı da verilen alerjik rinitinizin tipini belirleyecek ve ne kadar süreyle ALORES 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 hastalığınızın geçmişini değerlendirecek ve size bu doğrultuda bir tedavi programı önerecektir.

Eğer sizdeki alerjik nezle, kalıcı/sürekli tip (belirtilerin haftada 4 gün ya da daha fazla ve 4 haftadan daha uzun süreyle var olması) ise, doktorunuz size daha uzun süreli bir tedavi önerebilir.

Kurdeşenin (ürtikerin) tedavi süresi hastadan hastaya farklılık gösterebilir, bu nedenle doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Şurubu yutunuz ve ardından biraz su içiniz. ALORES'i besinlerle ya da ayrı alabilirsiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

ALORES 1 yaştan itibaren kullanılmaktadır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

ALORES'in etkinlik ve güvenilirliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği ile ilgili veri bulunmamaktadır.

- **Böbrek yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliğinde, ALORES dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALORES kullandıysanız:

ALORES'i yalnızca size reçete edildiği kadar kullanınız. Kazara alınan aşırı dozun ciddi sorunlar yaratması beklenmemektedir.

ALORES'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile derhal konuşunuz.

ALORES'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALORES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Yetişkinlerin ve çocukların çoğunda oral çözeltinin yan etkilerinin bir plasebo (içerisinde etkin madde olmayan ilaç) çözeltininkilerle çok benzer olduğu görülmüştür. Ancak, 2 yaşından küçük çocuklarda sık görülen yan etkiler ishal, ateş ve uykusuzluk, yetişkinlerde ise yorgunluk, ağzı kuruluğu ve baş ağrısı plaseboya göre daha sık gözlemlenen istenmeyen etkilerdir.

Oral çözelti ile yürütülen klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler şu şekilde bildirilmiştir:

Yaygın (2 yaşından küçük çocuklarda):

- İshal
- Ateş
- Uykusuzluk

Yaygın:

- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı

Pazarda bulunduğu dönemde aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok seyrek:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Döküntü
- Artan vücut hareketiyle huzursuzluk
- Kalp atışının hızlanması

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Karaciğerde iltihap
- Baş dönmesi
- Mide ağrısı
- Bulantı (hastalık hissi)
- Kusma
- İshal
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Kas ağrısı
- Mide rahatsızlığı
- Nöbetler
- Halüsinasyonlar (hayal görme)
- Kalbin düzensiz veya şiddetli biçimde çarpması
- İnme

Bilinmiyor:

- Cildin güneşe (hava bulutlu olsa bile) ve UV ışınlarına karşı duyarlılığında artış (örneğin, solaryumdaki UV ışınları)
- Kalp atım ritminde değişiklik
- Deri ve/veya gözlerde sararma
- Sıradışı yorgunluk

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.

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

5. ALORES’in Saklanması

ALORES’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALORES’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALORES’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 09/01/2019 tarihinde onaylanmıştır.