

KULLANMA TALİMATI

SİPRAKTİN® 2 mg/5 ml şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'lik ölçek 2 mg siproheptadin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, sodyum sakkarin, metilparaben (E218), propilparaben (E216), gliserin, kinolin sarısı, nane esansı, etil alkol, 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. **SİPRAKTİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİPRAKTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİPRAKTİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİPRAKTİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİPRAKTİN nedir ve niçin kullanılır?

SİPRAKTİN, sistemik antihistaminikler grubundan bir etkin madde olan siproheptadin HCl içerir.

SİPRAKTİN, 5 ml'lik bir ölçeğinde 2 mg siproheptadin HCl içeren şurup halinde kullanıma sunulmuştur.

SİPRAKTİN, aşağıdaki durumlardan herhangi biri için reçete edilebilir:

- Alerjik deri hastalıkları, ürtiker, egzama, nörodermatit (sinirlere bağlı oluşan bir deri hastalığı) ve diğer kaşıntılı deri hastalıkları
- Anjiyoödem (Quinke ödemi) (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Alerjik, vernal konjonktivit (ilkbaharda görülen, gözün konjonktiva tabakasının iltihabı)
- Vazomotor rinit (alerjik olmayan burun akıntısı), yıllık ve mevsimsel alerjik rinit (alerjik burun akıntısı)
- İlaç ve besinlere bağlı alerjik deri ve sindirim yolu reaksiyonları

- Alerjen madde solunması ile ilgili alerjik durumlar
- 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. SİPRAKTİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİPRAKTİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Siproheptadine veya içerisindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa,
- Özellikle 2 yaşın altındakilerde, yenidoğan ve erken doğan bebeklerde,
- Astım dahil olmak üzere alt solunum yolu hastalıklarında,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) ile tedavi görenlerde,
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu) varsa,
- Emziriyorsanız,
- Bağırsakta daralmalı mide yaralarınız (stenozlu mide ülserleri), prostat büyümeniz, idrar yapamamaya yatkınlığınız veya idrar kesesi boynu darlığınız, midenizin bağırsağa açılan kısmında darlığınız (piloroduodenal darlık) varsa,
- Çok yaşlıysanız,
- Bitkinseniz.

SİPRAKTİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşırı antihistaminik dozları özellikle küçük çocuklarda var olmayan beş duyu ile algılama (halüsinasyon), fiziksel veya zihinsel kapasiteyi olumsuz şekilde etkileyebilen santral sinir sistemi baskılanması, nöbet solunum ve kalp durması ve ölüme yol açabilir.
- Antihistaminikler uyanıklığı azaltabilirler ve uyuşukluğa neden olabilir veya aksi şekilde küçük çocuklarda uyarılmayı artırabilirler.
- Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.
- Hamile veya emziren kadınlarda, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da sara (epilepsi) gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.
- Antihistaminiklerin santral sinir sistemini etkileyen her türlü ilacın etkilerini artırabileceği veya değiştirebileceği göz önünde tutmak gerekir..
- Antihistaminikler motor koordinasyon ve zihinsel uyanıklığını etkileyebileceği için araç veya makine kullanımında göz önünde bulundurulmalıdır.
- Antihistaminiklerle uzun süreli tedavi nadiren kanda bozukluklara neden olabilir.
- Antihistaminiklerin özellikle yaşlılarda baş dönmesi, düşük kan basıncı (hipotansiyon), sersemlik ve uyuşukluk yapabileceği göz önünde tutulmalıdır. Artan sersemlik, ağız kuruluğu, kabızlık ve diğer sinir sistemi üzerine etkileri nedeniyle yaşlılarda kullanımından kaçınılmalıdır. Klirens (birim zamanda belli bir maddeden temizlenen plazma hacmi), yaşı ilerlemiş olan hastalarda azalmaktadır (Beers Kriterleri).

- Astım hikayesi olanlarda, göz içi basıncının artmış olduğu durumlarda, tiroid hormonunun aşırı salgılanmasında (hipertiroidizm), kalp ve damar hastalıklarında, yüksek tansiyonda dikkatle kullanılması gerekir.

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

SİPRAKTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hamilelerde yapılmış yeterli çalışma mevcut değildir. SİPRAKTİN'i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİPRAKTİN'in tedavi edici dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde, SİPRAKTİN anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SİPRAKTİN uyuşukluk ve uyku haline neden olabilir. Araç ve makine kullanımında hastanın dikkatini azaltması beklenir. Bu yüzden SİPRAKTİN alındıktan sonra araç ve makine kullanmayınız.

SİPRAKTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe hacmin %5,2'si kadar etil alkol (%96) vardır. Her her dozda 312,5 mg etil alkol içerir. Yani her dozda, 5,2 mL biraya veya 2,2 mL şaraba eşdeğer etil alkol vardır. 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.

SİPRAKTİN metil paraben ve propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SİPRAKTİN aşağıdaki ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır:

- Antidepresan olarak kullanılan Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan moklobemid, brofaromin, klorjilin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid, fenelzin, toloksaton, tranilsipromin, Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan rasajilin, lazabemid ve selejilin, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan parjilin gibi),
- Alkol ve diğer merkezi sinir sistemi depresanları paraldehit gibi uyku verici ve yatıştırıcı ilaçlar
- Kronik obstrüktif pulmoner akciğer hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (aklidinyum, ipratropiyum, tiyotropiyum, umeklidinyum gibi)
- Alerjik belirtilerin ortadan kaldırılması için kullanılan azelastin
- Kas gevşetici ilaçlar (örn: orfenadrin)
- Depresyon tedavisinde kullanılan bupropion
- Alzheimer hastalığına bağlı demans tedavisinde kullanılan donepezil
- Narkotik bir ağrı kesici olan oksimorfon
- Troid bezi fonksiyonlarının incelenmesi için kullanılan potirelin
- Potasyum eksikliği tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: potasyum klorür)
- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: topiramet)
- Antihipertansif ilaçlar (tiyazid grubu diüretikler gibi)
- Selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'ler) olarak adlandırılan depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar(fluoksetin, paroksetin).

Eğer kan ya da idrarınızda antidepresan ilaçlar için test yaptıracak iseniz, siproheptadin yanlış pozitif test sonucuna yol açabilir. TSA'lar (trisiklik antidepresanlar, örn: imipramin, amitriptilin, klomipramin) ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

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. SİPRAKTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Çocuklarda;

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

Günlük doz 12 mg'ı aşmamalıdır.

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

Günlük doz 16 mg'ı aşmamalıdır.

Hastanın vücut ağırlığına ve ilaca cevabına göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

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 kullanınız.

SİPRAKTİN karaciğerde metabolize olduğu için (enzimlerin etkisi ile kimyasal değişikliklere uğraması), karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuz dozunu azaltılmasını düşünmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİPRAKTİN 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, doktorunuz sizi kusturmalıdır. Kusturma imkanı bulunmayan durumlarda hastane ortamında izotonik sodyum klorür solüyonu ile mide yıkanmalıdır.

Bağırsakları hızla boşaltabilmek için kullanılacak tuzlu katartikler (feçesi fazla sulandıran ve ishale yol açan ilaçlar, pürgatifler) de yararlıdır. Doktorunuz bu tedavi sırasında hiç bir zaman uyarıcılar kullanmamalıdır.

Tansiyonun düştüğü durumlarda vazopressörler (damar büzücüler) uygulanabilir.

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

SİPRAKTİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİPRAKTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa SİPRAKTİN'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 SİPRAKTİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkilerin görülme sıklığı aşağıdaki 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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Kırmızı kan hücrelerinin üretiminde bozukluk (hemolitik anemi), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kandaki beyaz hücre sayısının azalması ise seyreden bir hastalık (agranülositoz), kan pulcuğu (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni)
- Alerjik kızarıklık ve ödem, tansiyon düşüklüğü ve nefes darlığına yol açan ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik şok)
- İştah azalması (anoreksi), iştah artışı
- Bilinç bulanıklığı, huzursuzluk, heyecan, aşırı tepki verme, sinirlilik, uykusuzluk, saldırgan tavırlar, olmayan şeyleri görme, çeşitli ruhsal rahatsızlıkların bedensel sorunlara dönüşme hali (histeri) ve coşku (öfori)
- Sedatif ilaçlarla hastanın tüm reflekslerinin korunarak, derinliği kontrollü olarak ayarlanabilen uyku hali, sersemlik, koordinasyon bozukluğu, titreme, ciltte hissedilen ve belirgin uzun süreli etkisi olmayan, karıncalanma, uyuşma, iğnelenme, yanma hissi (parestezi), sinir iltihabı, nöbet, baygınlık, baş ağrısı
- Bulanık ve/veya çift görme, gözde ağrı, göz tansiyonu
- İç kulak iltihabı, baş dönmesi, kulak çınlaması
- Çarpıntı, hızlı kalp atımı, kalp ek atımı, ritim bozukluğu
- Düşük kan basıncı
- Bronş salgısında koyulaşma, burun ve boğazda kuruluk, göğüste sıkışma ve hırıltılı solunum, burun tıkanıklığı, burun kanaması

- Ağız kuruluğu, mide üstünde ağrı, bulantı, kusma, ishal, kabızlık, karın ağrısı
- Safra akımında bozukluk, karaciğer yetmezliği, karaciğer, iltihabı, karaciğer fonksiyonlarında anormallik, sarılık
- Döküntü, kızarıklık, şişlik ve kaşıntı, deride ışığa hassasiyet, aşırı terleme
- İdrar yapma sıklığında artış ve zorluk, idrar yapamama, idrar yaparken ağrı hissetme
- Kadınlarda erken adet görme
- Yorgunluk, kasılmalar
- Kilo alma

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’’ ikonunu 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. SİPRAKTİN’in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİPRAKTİN’i kullanmayınız.

30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜR K A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No:4 Maslak Office Building (MOB) Kat:7-8 34485 Maslak, Sarıyer – İSTANBUL

Üretim yeri: İ.E. ULAGAY İlaç Sanayii TÜR K A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı - İSTANBUL

Bu kullanma talimatıonaylanmıştır