

KULLANMA TALİMATI

SİSTRAL® 10 mg/ml enjeksiyonluk çözelti

Enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampulde (1mL) 10 mg klorfenoksamin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tween 80, sitrik asit anhidr, %10 sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı olarak), enjeksiyonluk 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. ***SİSTRAL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SİSTRAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SİSTRAL nasıl uygulanır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SİSTRAL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİSTRAL nedir ve ne için kullanılır?

SİSTRAL, hemen hemen renksiz, berrak veya çok hafif opalesans çözelti şeklinde bir üründür. Antihistaminikler denilen ilaç grubuna ait klorfenoksamin hidroklorür maddesini içermektedir. Bu ilaç aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Kaşınma ile birlikte görülen cilt hastalıkları (egzama, ürtiker)
- Bazı genel hastalıklar (şeker hastalığı, suçiçeği vb.)
- Böcek sokmaları
- Serum hastalığı
- Alerjik nezle
- Quinke ödemi
- Alerjik nedenli mide-bağırsak hastalıkları

2. SİSTRAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİSTRAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Parabenler denilen maddelere, etkin madde olan klorfenoksamine ve/veya SİSTRAL’in içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise SİSTRAL kullanmayınız.
- Glokom (göz içi basıncının yüksek olması) veya idrar tutukluğunuz varsa SİSTRAL kullanmayınız
- Gebeliğin ilk üç ayı içerisinde iseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız SİSTRAL kullanmayınız.

SİSTRAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SİSTRAL tek başına kullanıldığında reaksiyon gösterme zamanını geciktirebilmektedir. Bu nedenle SİSTRAL kullanırken araç veya dikkat gerektiren makineleri kullanmayınız.

SİSTRAL küçük çocuklara yüksek dozda uygulandığında vücutta aşırı uyarılmalara neden olabilir. Bu nedenle ilacın dozunun doğru ayarlanması ve doktor kontrolünde verilmesi gerekmektedir.

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

SİSTRAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİSTRAL hamileliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır. Diğer aylarda kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİSTRAL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Sakinleşmeye ve uyku haline neden olabileceğinden SİSTRAL uygulanan hastalar araç ve makine kullanımından kaçınmalıdır.

SİSTRAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SİSTRAL, alkol veya merkezi sinir sistemini etkileyerek uyuşukluğa yol açan (depresyon ilaçları gibi) ilaçlar ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların uyku verici etkisini artırmaktadır.

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. SİSTRAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak dozunuzu belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

SİSTRAL kas içine veya damar içine enjeksiyon ile uygulanmaktadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığa bağlı olarak dozu belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak dozunuzu belirleyecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİSTRAL kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla SİSTRAL kullanmışsanız uyku hali, baş dönmesi, idrar tutamama ve konsantre olma güçlüğü ortaya çıkabilir. Ağır zehirlenmelerde göz bebeğinde genişleme, görme bozuklukları, taşikardi (kalbin atım sayısında artma), hipotoni (sinirsel uyarılabilirliğin veya kas katılığının azalması) ve ateş meydana gelebilir. Bu belirtiler sizde olursa derhal hastaneye gidiniz.

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

SİSTRAL'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz ilacınızı uygun şekilde almanızı sağlayacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

SİSTRAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SİSTRAL tedavisini bıraktığınızda olumsuz bir etki oluşması beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Özellikle hassas kişilerde yorgunluk, baş dönmesi, koordinasyon bozuklukları ve ağız kuruluğu

Bu SİSTRAL'in hafif yan etkisidir.

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. SİSTRAL'in saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİSTRAL'i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİSTRAL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.ř.Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.ř. Davutpařa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı 25.10.2011 tarihinde onaylanmıştır.