

KULLANMA TALİMATI

PRAKTEN® 2 mg/ 5 mL şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL'lik ölçek 2 mg siproheptadin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etil alkol (%96), rafine şeker, sitrik asit anhidr, metil paraben (Nipagin), propil paraben (Nipasol), karamel esansı, kayısı esansı, 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. **PRAKTEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRAKTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRAKTEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRAKTEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRAKTEN nedir ve ne için kullanılır?

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

PRAKTEN, 5 mL'lik bir ölçüğünde 2 mg siproheptadin HCl içeren şurup halinde kullanıma sunulmuştur.

PRAKTEN, aşağıdaki durumlardan herhangi biri için reçete edilebilir:

- Alerjik deri hastalıkları, ürtiker, egzama, nörodermatit (sinirlere bağlı oluşan bir deri hastalığı) ve diğer kaşıntılı deri hastalıkları
- Anjioödem (Quincke ödemi) (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Alerjik, vernal konjonktivit (ilkbaharda görülen, gözün konjonktiva tabakasının iltihabı)
- Vazomotor rinit (nezle), saman nezlesi
- İlaç ve besinlere bağlı alerjik deri ve sindirim yolu reaksiyonları
- Alerjen madde solunması ile ilgili aşırı duyarlılık
- 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)

- Suçiçeği gibi hastalıklara bağlı kaşıntıların giderilmesi

2. PRAKTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRAKTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Siproheptadine veya içerisindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa,
- Özellikle 2 yaşın altındakilerde, yenidoğan ve erken doğan bebeklerde, Bebeklerde kullanımı apne (soluk almanın geçici olarak durması), siyanozis (derinin gri-mavi renk alması) ve solunum güçlüğü ile ilişkilendirilmiştir.
- 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.

PRAKTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşırı antihistaminik dozları özellikle küçük çocuklarda var olmayan nesnelere 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 azaltabilir ve uyusukluğa neden olabilir veya bu etkiye zıt olarak küçük çocuklarda uyarılmayı artırabilirler.
- Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.
- Hamile veya emziren kadınlar, 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 değiştirebileceğini 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 uyusukluk 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 (hipertirodizm), kalp ve damar hastalıklarında, yüksek tansiyonda dikkatle kullanılması gerekir.

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

PRAKTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde yapılmış yeterli çalışma mevcut değildir.

PRAKTEN'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.

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

Araç ve makine kullanımı

PRAKTEN uyuşukluk ve uyku haline neden olabilir. Araç ve makine kullanımında dikkatinizin azalması beklenir. Bu yüzden PRAKTEN aldıktan sonra araç ve makine kullanmayınız.

PRAKTEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe hacmin %11,34'sı kadar etil alkol (%96) vardır. Her 5 mL dozda 458 mg etil alkol içerir. Yani her dozda, 11,3 mL biraya veya 4,7 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 her dozda 2,3 g sukroz içerir. Bu durum, şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün 3,43 mg metil paraben ve 1,56 mg propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PRAKTEN 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) ve kaygı tedavisinde kullanılan 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 ağır kesici olan oksimorfon,

- Tiroid 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. PRAKTEN 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.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRAKTEN kullandıysanız:

Antihistaminiklerin aşırı dozlarda alınması, özellikle çocuklarda merkezi sinir sistemi baskılanmasından, uyarılmasına nöbete kadar değişebilecek reaksiyonlara ve belirtilere, kalp durması ve ölüme 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 solüsyonu ile mideniz 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 uyarıcıları kullanmamalıdır.

Tansiyonun düştüğü durumlarda vazopressörler (damar büzücüler) uygulanabilir.

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

PRAKTEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRAKTEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

PRAKTEN 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 PRAKTEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PRAKTEN'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 PRAKTEN'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

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. PRAKTEN’in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRAKTEN’i kullanmayınız.

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

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız ve nemden uzak tutunuz.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRAKTEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.
No: 6 34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim Yeri:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.