

KULLANMA TALİMATI

LEVİSET® 5 mg/ml oral damla

Ağızdan alınır.

- Etkin madde:** 1 ml oral damla 5 mg levosetirizin dihidroklorür içerir.
- Yardımcı maddeler:** Propilen glükol, gliserol (%85), metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), sodyum sakarin, sodyum asetat trihidrat, asetik asit glasiyal (pH ayarı için), 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. LEVİSET nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LEVİSET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LEVİSET nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LEVİSET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVİSET nedir ve ne için kullanılır?

- LEVİSET alerji tedavisinde kullanılan antialerjik bir ilaçtır.
- LEVİSET, ağızdan alınan bir damladır.
- LEVİSET, kapağında damlalık bulunan 20 ml'lik bal renkli cam şişe ambalajda takdim edilmektedir.

- LEVİSET, yetişkinlerde ve 2 yaş ve üstü çocuklarda, alerjik nezle (inatçı alerjik nezleyi de içeren) ve kurdeşen (ürtiker) ile ilişkili belirtilerin giderilmesinde endikedir.

2. LEVİSET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVİSET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorür, setirizin ya da LEVİSET’in yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz (Böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatinin kandan temizlenme hızı 10 ml/dak.’nın altında ise) varsa.

LEVİSET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LEVİSET kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

- İdrar torbanızı boşaltamama olasılığınız varsa (omurilik yaralanması veya prostat büyümesi gibi durumlarda), doktorunuza danışınız.
- LEVİSET’in bebeklerde ve 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

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

LEVİSET’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVİSET alkol veya beyne etki eden diğer ajanlar ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Hassasiyeti olan hastalarda, LEVİSET’in alkol veya beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınması uyanıklığın azalmasına ve performansın bozulmasına yol açabilir.

LEVİSET, yemekle beraber veya yemek aralarında alabilirsiniz

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Hamilelerde kullanımdan kaçınılmalıdır.
- Ancak doktorunuzun risk/yarar oranını gözeterek verdiği reçeteye göre kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Setirizin süte geçtiği için emziren anneler kullanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEVİSET kullanan bazı hastalar uyuşukluk, yorgunluk ve bitkinlik hissetmiştir. Eğer araç ya da makine kullanmayı düşünüyorsanız, ilacın sizi nasıl etkilediğini görene kadar beklemeniz ve dikkatli olmanız önerilir. Bununla birlikte özel testler önerilen dozlarda levosetirizin alındıktan sonra zihinsel uyanıklık, tepki verebilme yeteneği ya da araç sürme yeteneğinde hiçbir bozulma bulunmadığını ortaya koymuştur.

LEVİSET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerdiğinden dolayı baş ağrısı, mide rahatsızlığı ve ishal gibi alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebep olabilir.

LEVİSET gliserol içerir. Gliserol dozunun eşik değerinin altında olması nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

LEVİSET propilen glikol içerir. Propilen glikol dozunun eşik değerinin altında olması nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizinin merkezi sinir sistemi üzerinde etkisi olan diğer ilaçlar ile birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.

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. LEVİSET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LEVİSET'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza tekrar danışmalısınız.

12 yaş üzerindeki ergenler ve yetişkinler: Günde bir kez 20 damla

Uygulama yolu ve metodu:

- LEVİSET sadece ağızdan kullanım içindir.
- Damlalar bir kaşığa dökülmeli ya da suda seyreltilmeli ve oral olarak alınmalıdır.
- Eğer seyreltilecekse, özellikle çocuklarda, damlaların ekleneceği su hacminin hastanın yutabileceği su miktarı göz önüne alınarak ayarlanması gerekmektedir. Oral damla seyreltikten hemen sonra ağızdan alınmalıdır. Damlaları sayarken, şişe dik olarak tutulmalıdır (baş aşağı).
- Damla akışının durması halinde, eğer doğru damla sayısına ulaşamamışsa, şişe çevrilerek dik pozisyona getirilir, sonra tekrar baş aşağı tutulur ve damlaları saymaya devam edilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı :**

6 - 12 yaş arası çocuklarda: Günde bir kez 20 damla

2 - 6 yaş arası çocuklar: Günde iki kez 5 damla

2 yaşın altındaki bebekler, yürümeye yeni başlayan çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım :

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda dozun ayarlanması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

- Böbrek yetmezliği olan hastalara, hastalığın şiddetine göre daha düşük doz verilebilir. Çocuklarda ise doz vücut ağırlığına göre seçilir. Dozu doktorunuz belirleyecektir.
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
- Sadece karaciğer yetmezliğiniz varsa genel önerilen dozu kullanabilirsiniz.
- Hem karaciğer hem de böbrek yetmezliği olan hastalara, böbrek hastalığının şiddetine göre daha düşük doz verilebilir. Çocuklarda ise doz vücut ağırlığına göre seçilir. Dozu doktorunuz belirleyecektir.

LEVİSET ile tedavinizin ne kadar süreceğini şikayetlerinizin tipi, süresi ve cinsine göre doktorunuz size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVİSET kullandıysanız:

LEVİSET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yetişkinlerde uyuşukluk olabilir. Çocuklarda, uyarılma ve huzursuzluğu takiben uyuşukluk görülebilir.

LEVİSET'i kullanmayı unutursanız:

LEVİSET'i içmeyi unutursanız ya da doktorunuzun söylediğinden daha az bir doz alırsanız, bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVİSET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LEVİSET'i belirlenen tedavi süresinden daha kısa kullandığınızda, zararlı etki görülmesi beklenmez. Ancak bu durumda hastalık belirtilerinin, LEVİSET tedavisine başlamadan önceki düzeyden daha az şiddette olsa da tekrar ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'unu etkiler.

Ağız kuruluğu, baş ağrısı, yorgunluk, uyku hali/uyuşukluk

Yaygın olmayan: 1.000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler.

Bitkinlik, karın ağrısı

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çarpıntı, kalp atış hızında artma, nöbetler, uyuşma (karıncalanma), baş dönmesi, senkop, titreme, disguzi (tat alma duyusundaki değişiklik), dönme ve hareket hissi, görme bozukluğu, bulanık görme, ağrılı ve zor idrar yapma, mesaneyi tamamen boşaltmada yetersizlik, kaşıntı, ürtiker (deride şişme, kızarma ve kaşınma), deride tahriş, nefes darlığı, kilo artışı, kas ağrısı,

eklem ağrısı, saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış, halüsinasyon, depresyon, uykusuzluk, tekrarlayan intihar endişesi ve/veya düşüncesi, hepatit (karaciğer iltihabı), anormal karaciğer fonksiyonu, kusma, iştah artışı, bulantı ve diyare (ishal) olarak bildirilmiştir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonlarının ilk belirtilerinde LEVİSET'i kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza bildirin.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları semptomları: Ağız, dil, yüz ve/veya boğazın şişmesi, nefes alma veya yutma güçlükleri (göğüs darlığı veya hırıltılı solunum), ürtiker, ölümcül olabilen kan basıncında ani düşüğe neden olan bayılma veya şoku içerir.

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. LEVİSET'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Şişe ilk açıldıktan sonra 25°C'de saklanmalı ve 3 ay içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVİSET'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVİSET'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)
Faks: (0216) 419 27 80

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)
Faks: (0216) 419 27 80

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.