

## KULLANMA TALİMATI

### CREBROS® 0,5 mg/ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 ml oral çözeltide, 0,5 mg levosetirizin dihidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), gliserin, propilen glikol, sodyum sakarin, sodyum asetat, asetik asit, metil paraben (E218), propil paraben (E216), muz esansı ve 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. **CREBROS® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CREBROS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CREBROS® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CREBROS®'un saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CREBROS® nedir ve ne için kullanılır?**

- CREBROS®, alerji tedavisinde kullanılan antialerjik bir ilaçtır.
- CREBROS®, 200 ml'lik bal renkli cam şişe ambalajda, kutuda plastik ölçüğü ile birlikte sunulur. Renksiz ve berrak çözelti görünümündedir.
- CREBROS®, yetişkinlerde ve 2 yaş üstü çocuklarda alerjik nezle (inatçı alerjik nezleyi de içeren) ve kurdeşen (ürtiker) ile ilişkili belirtilerin giderilmesinde endikedir.

#### **2. CREBROS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **CREBROS®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorür ya da metil paraben, propil paraben ya da CREBROS®'un yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatininin kandan temizlenme hızı 10 ml/dakika'nın altında ise) varsa.

##### **CREBROS®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

CREBROS® kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

- İdar torbanızı boşaltamama olasılığınız varsa (omurilik yaralanması veya prostat büyümesi gibi durumlarda), doktorunuza danışınız.
- CREBROS®'un bebeklerde ve 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.
- CREBROS® sorbitol içerir: Bazı şekerlere tahammülsüzlüğünüz varsa, CREBROS® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

### **CREBROS®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CREBROS® alkol veya beyne etki eden diğer ajanlar ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Hassasiyeti olan hastalarda, CREBROS®'un alkol veya beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınması uyanıklığın azalmasına ve performansın bozulmasına yol açabilir. CREBROS®'u yemeklerle 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 gözeterik verdiği reçeteye göre kullanabilirsiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Setirizin süte geçtiği için emziren anneler kullanmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

CREBROS® 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.

### **CREBROS®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

- CREBROS® sorbitol içerir: Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı problemi (bir tür şeker tahammülsüzlüğü) olan hastalar kullanmamalıdır.
- Metil paraben ve propil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebep olabilir.
- CREBROS® gliserin içerir. Gliserol dozunun eşik değerinin altında olması nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.
- CREBROS®, propilen glikol içerir. Propilen glikol dozunun eşik değerinin altında olması nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.
- Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den 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. CREBROS® nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

CREBROS®'u 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 10 ml çözelti*

**Uygulama yolu ve metodu:** CREBROS® sadece ağızdan kullanım içindir. Kutuda plastik ölçüğü bulunmaktadır. Çözelti olduğu gibi ya da bir bardak suda seyreltilerek alınabilir. Her kullanımdan sonra, plastik ölçük su ile yıkanmalıdır.

#### **• Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

*6-12 yaş arası çocuklarda: Günde bir kez 10 ml çözelti*

*2-6 yaş arası çocuklar: Günde iki kez 2.5 ml çözelti*

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

**Yaşlılarda kullanımı:** 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.

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

*Eğer CREBROS®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CREBROS® kullandıysanız**

*CREBROS®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

#### **CREBROS®'u kullanmayı unutursanız**

CREBROS®'u almayı 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.*

### **CREBROS® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, CREBROS®'un 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.

Okülojirasyon (Göz küresinin istem dışı herhangi bir yönde hareketi), 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 CREBROS®'u 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 düşüşe neden olan bayılma veya şoku içerir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://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. CREBROS®'un saklanması**

*CREBROS®'u 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.**

Orjinal ambalajında saklayınız.

*Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CREBROS®'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz CREBROS®'u kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:*** Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

***Üretim Yeri:*** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

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