

KULLANMA TALİMATI

VİVİD 5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablette, 5 mg Levosetirizin dihidroklorür bulunur.

Yardımcı madde(ler): Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol (PEG 400)

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. **VİVİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİVİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİVİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİVİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİVİD nedir ve ne için kullanılır?

- VİVİD, alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.
- VİVİD, blister ambalajlarda 10 ve 20 tablet içeren kutuda kullanma talimatı ile birlikte takdim edilmektedir.
- VİVİD; 6 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde, alerjik nezle (intermittan/persistan veya mevsimsel/perennial) ve nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen (kronik idiopatik ürtiker) ile ilişkili belirtilerin (kasıntı, kabartı, kızarıklık) giderilmesinde endikedir.

2. VİVİD' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİVİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorür ya da VİVİD' 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/dakikanın altında ise) varsa.

VİVİD' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- VİVİD' in bebekler ve 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.
- VİVİD laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülünüz olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.
- VİVİD, alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizin' in alkol veya beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.

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

VİVİD' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİVİD yemekle beraber veya yemek aralarında alabilirsiniz

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Hamilelerde kullanımından 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

VİVİD kullanan bazı hastalar uyuşukluk, yorgunluk ve bitkinlik hissetmiştir. Eğer tehlikeli olabilecek eylemleri yapmayı, araç ya da makine kullanmayı düşünüyorsanız, tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar beklemeniz ve dikkatli olmanız önerilir.

VİVİD' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİVİD laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülünüz olmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizin' in 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. VİVİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

6 – 12 yaş arası çocuklarda: günde bir kez 5 mg (1 film tablet).

12 yaş ve üzeri ergenler ile yetişkinlerde: günde bir kez 5 mg (1 film tablet).

Uygulama yolu ve metodu:

- VİVİD sadece ağızdan kullanım içindir.
- Film tablet, bir su bardağı su ile tam olarak yutulmalıdır. Günlük dozun tek bir seferde alınması önerilir.
- VİVİD gıdalarla birlikte ya da yalnız alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 yaşın altındaki çocuk ve bebeklerde veri bulunmaması sebebiyle, bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

6 yaşın altındaki çocuklarda, film tablet ile doz ayarlaması mümkün olmadığından 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.

VİVİD ile tedavinizin ne kadar süreceğini şikâyetlerinizin tipi, süresi ve cinsine göre doktorunuz size bildirecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİVİD kullandıysanız

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

Yetişkinlerde uyuşukluk olabilir. Çocuklarda, huzursuzluk ve huzursuzluğu takip eden uyuşukluk görülebilir.

VİVİD' i kullanmayı unutursanız

VİVİD' i 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.

VİVİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa VİVİD' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- İstem dışı şiddetli kasılmalarla belirgin nöbet durumu (konvülsiyon)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Çarpıntı
- Nefes darlığı
- Görme bozukluğu
- Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması (taşikardi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VİVİD' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Uyku hali/uyuşukluk

- Bitkinlik
- Karın ağrısı
- Ödem
- Şiddetli kaşıntı
- Deri döküntüsü
- Kurdeşen
- Kilo artışı
- Kas ağrısı
- Saldırınca ya da aşırı derecede huzursuz davranış
- Bulantı
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (hallüsinasyon)
- Depresyon

Bunlar VİVİD' in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VİVİD' in saklanması

VİVİD' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Orijinal ambalajında saklayınız

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VİVİD' i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Synthon BV / Hollanda lisansıyla
Abdi İbrahim İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak-Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi, Tunç Cad. No:3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı 15/02/2013 tarihinde onaylanmıştır.