

## KULLANMA TALİMATI

### LEVİSET 5 mg/ml oral damla

#### Ağızdan alınır.

•**Etkin madde:** 1 ml oral damla 5 mg levosetirizin dihidroklorür içerir.

•**Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, 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 bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.
- LEVİSET, ağızdan alınan bir damladır.

- LEVİSET, kapağında damlalık bulunan 20 ml'lik bal renkli cam şişe ambalajda takdim edilen berrak ve renksiz bir çözeltilidir.
- LEVİSET, 2 yaşın üzerindeki hastalarda, alerjik nezle (intermittan/persistan veya mevsimsel/perennial) ve nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen (kronik idiopatik ürtiker) ile ilişkili belirtilerin (kaşıntı, kabartı, kızarıklık) giderilmesinde endikedir.

## **2. LEVİSET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **LEVİSET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorüre ya da LEVİSET'in yardımcı maddelerinden metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat ya da 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 altında ise ) varsa.

### **LEVİSET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- LEVİSET'in bebekler ve 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.
- LEVİSET alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizinin 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.

### **LEVİSET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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 gözetererek 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 tehlikeli olabilecek eylemleri yapmayı, araç ya da makine kullanmayı düşünüyorsanız, tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar beklemeniz ve dikkatli olmanız önerilir.

## **LEVİSET içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat 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 1 ml damlada 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

## **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.

*2 – 6 yaş arası çocuklar:* Günde iki kez 5 damla

*6 yaş üzerindeki çocuklar, yetişkinler ve yaşlılar:* 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 aŐađı).

• Damla akıŐının durması halinde, eğer doğru damla sayısına ulaŐılamamıŐsa, Şişe çevrilerek dik pozisyona getirilir, sonra tekrar baş aŐađı tutulur ve damlaları saymaya devam edilir.

### **DeđiŐik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım :**

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

#### **YaŐlılarda kullanım :**

Böbrek fonksiyonu normal olan yaŐlı hastalarda dozun ayarlanması gerekmemektedir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

- Böbrek yetmezliği olan hastalara, hastalığın Őiddetine göre daha dŐuk 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 Őiddetine göre daha dŐuk doz verilebilir. Çocuklarda ise doz vücut ağırlığına göre seçilir. Dozu doktorunuz belirleyecektir.

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

*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 uyusukluk olabilir. Çocuklarda, huzursuzluk ve huzursuzluğu takip eden uyusukluk 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 sonlandırıldığındaki 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.

**Aşağıdakilerden biri olursa, LEVİSET'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 sizde mevcut ise, sizin LEVİSET'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
- Ürtiker
- Kilo artışı
- Kas ağrısı
- Saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış
- Bulantı
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon)
- Depresyon

Bunlar LEVİSET'in hafif yan etkileridir.

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

#### **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.

*Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen 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

***Üretim Yeri:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156  
Sancaktepe / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 29.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.*