

KULLANMA TALİMATI

SİVETA Saşe

Ağız yoluyla kullanılır.

Etkin madde:

Her bir saşe 40 mg aspartam içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz (inek sütü kaynaklı), koloidal silikon dioksit içerir.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de SİVETA'dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *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. **SİVETA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİVETA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİVETA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİVETA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİVETA nedir ve ne için kullanılır?

SİVETA Saşe bir kutuda 20 saşe içermektedir. Beyaz veya hafif krem beyazı renkte toz görünümündedir.

SİVETA Saşe 40 mg aspartam içerir. Aspartam şeker tadında kalorisiz bir tatlandırıcıdır. Aspartam, tatlandırıcı etkisi şekerden yaklaşık 200 kat daha güçlü olan bir maddedir. Bir saşe SİVETA, iki kahve kaşığı toz şeker veya küp kesme şekerin tatlılığını sağlar. Bir saşenin verdiği kalori sıfıra yakındır (0,2 kal).

20 adet içi plastik kaplı alüminyum şaselerde kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

SİVETA saşе şeker (sakkaroz) alınmasının sakıncalı olduğu durumlarda tatlandırıcı amaçla kullanılır.

2. SİVETA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİVETA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fenilalanin içerdiğinden fenilketonürlü hastalarda (özellikle çocuklar) kullanılmamalıdır.
- Bebeklerde ve hamilelerde kullanılmamalıdır.
- Aspartama karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kesinlikle kullanılmamalıdır.
- Ürünün içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen bireylerde kullanılmamalıdır.
- Sodyum glutamat ile aspartik asid aditif sinir uyarıcı etki gösterdiklerinden, diyetlerinde gramla ölçülen miktarda sodyum glutamat alan çocukların besinlerine SİVETA saşе eklenmemelidir.
- Gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

SİVETA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Uzun süreli kaynatılacaksa aspartam, diketopiperazine dönüştüğünden ve SİVETA Saşе'nin tatlandırma kapasitesi kaybolduğundan fırında pişen gıdalarda kullanılmamalıdır.
- Çocuklar 1 yaşından küçük ise kullanılmamalıdır.
- Süt veren annelerde kullanılmak isteniyorsa doktor tavsiyesi ile kullanılabilir.

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

SİVETA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Tüm soğuk ve sıcak içeceklerde (kaynatıldıktan sonra ilave edilmelidir) tatlandırıcı olarak kullanılır.

Uzun süreli kaynatmalarda tatlandırıcı özelliğini kaybeder.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır. Hamilelerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Süt veren annelerde doktor tavsiyesi ile kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkisi olabilecek bir bilgiye rastlanamamıştır.

SİVETA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİVETA laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intolerans) olduğu söylenmişse, bu ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

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. SİVETA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bir SİVETA 40 mg saşenin tatlandırma gücü 2 kesme şeker ya da 2 çay kaşığına eşdeğerdir. İstenen tada göre, bir veya daha fazla saşe olarak ayarlanabilir. Günlük doza dikkat etmek koşuluyla ihtiyaç duyulduğunda kullanılır. Kabul edilebilir günlük tüketimi günde kg başına 40 mg'dır (kg başına 1 Siveta 40 mg saşe).

Uygulama yolu ve metodu:

Tüm soğuk ve sıcak içeceklerde (kaynatıldıktan sonra ilave edilmelidir) tatlandırıcı olarak kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Aspartam ile çocuklarda yaygın klinik çalışma yapılmamıştır. Fenilketonürlü çocuklarda aspartam kullanımından kaçınılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda kullanımı için özel bir bilgi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Kronik böbrek yetmezliği olan diyabetik hastalarda güvenli olduğu sonucuna varılmıştır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği ile ilgili klinik veriye rastlanamamıştır.

Eğer SİVETA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİVETA kullandıysanız:

Bu gibi durumlarda destekleyici tedavi uygulanır.

SİVETA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİVETA'yı kullanmayı unutursanız:

Bu ürün için uygulanabilir değildir.

SİVETA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ürün için uygulanabilir değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SİVETA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, SİVETA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde, vücutta yaygın kızarıklık ve döküntü, anafilaktik şok (şoka kadar ilerlemiş aşırı duyarlılık durumu),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SİVETA'ya 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:

Çok seyrek:

- Dışkı kıvamında değişme
- Adet periyodunda farklılık

Bunlar SİVETA'nın hafif yan etkileridir.

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. SİVETA'nın saklanması

SİVETA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİVETA'yı kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİVETA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş
80670 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.