

## KULLANMA TALİMATI

### CREBROS® 0,5 mg/ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 ml çözeltilde, 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 bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.
- CREBROS®, ağızdan alınan bir çözeltilidir.
- CREBROS®, 200 ml'lik bal renkli cam şişe ambalajda, kutuda plastik ölçüğü ile birlikte sunulur. Renksiz ve berrak çözelti görünümündedir.
- CREBROS®, 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. 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 kreatinin kandan temizlenme hızı 10 ml/dakika'nın altında ise) varsa.

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

- CREBROS®'un bebekler ve 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.
- CREBROS® sorbitol içerir: Bazı şekerlere tahammülsüzlüğünüz varsa, CREBROS® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- CREBROS® 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 geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

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

CREBROS®'u 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 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 tehlikeli olabilecek eylemleri yapmayı, araç ya da makine kullanamayı düşünüyorsanız, tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar beklemeniz ve dikkatli olmanız önerilir.

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

- CREBROS® sorbitol içerir: Nadir kalıtımsal 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 değerin altında olması nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.
- CREBROS®, propilen glikol içerir. Propilen glikol dozunun eşik değerin altında olması nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.
- Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den daha az sodyum ihtiva eder; eşik değerinin altında olması nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **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.

2-6 yaş arası çocuklar: Günde iki kez 2,5 ml çözelti

6 yaş üzerindeki çocuklar, yetişkinler ve yaşlılar: 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.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 2 yaşın altındaki çocuk ve bebeklerde veri bulunmaması sebebiyle, bu yaş grubunda 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.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

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

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

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

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

CREBROS®'u 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.*

### **CREBROS® ile tedavi sonlandırıldığında 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.

**Aşağıdakilerden biri olursa CREBROS®'u 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 CREBROS®'a 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 CREBROS®'un hafif yan etkileridir.

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

#### 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:*** Berksam İlaç Tic. A.Ş.

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

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 58 89

***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 29.12.2010'da onaylanmıştır.*