

KULLANMA TALİMATI

KREVAL® SR 50 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 50 mg butamirat sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sıgır sütünden elde edilmiştir), tartarik asit, povidon K30, hidroksipropil metil selüloz K15M, metakrilik asit-etil akrilat kopolimeri (1:1) (sodyum lauril sülfat içerir), koloidal silica (Aerosil 200), magnezyum stearat, hidrojenize hint yağı, opadry 20A250017 red (hidroksipropil selüloz, hipromelloz (E464), talk (E553b), titanyum dioksit (E171), fd&c red #40/allura red ac aluminium lake (E129), kırmızı demir oksit (E172)).

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. **KREVAL® SR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KREVAL® SR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KREVAL® SR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KREVAL® SR'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KREVAL® SR nedir ve ne için kullanılır?

- KREVAL SR etkin madde olarak butamirat sitrat içeren, uzun salımlı tablet formunda bir ilaçtır.
- KREVAL SR, “öksürük baskılayıcı ilaçlar” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- KREVAL SR tabletler, koyu somon renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletlerdir.
- KREVAL SR, 20 tablet içeren blister ambalajda, orijinal kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- KREVAL SR film kaplı tablet,
- Çeşitli nedenlerden kaynaklanan öksürüğün şikayetlere yönelik (sempomatik) tedavisinde,

2. KREVAL® SR’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KREVAL® SR’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer butamirat sitrata veya KREVAL SR’nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa

KREVAL® SR’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aynı zamanda balgam söktürücü ilaçlar alıyorsanız, dikkatli olmalısınız. KREVAL SR’nin bu tür ilaçlarla aynı anda kullanılmaması önerilir.

12 yaş altında kullanımı önerilmemektedir.

Öksürük kötüleşirse ya da 7 günden daha uzun süre devam ederse ve/veya ateş ya da inatçı baş ağrısı olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

KREVAL® SR’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

KREVAL SR’nin yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

KREVAL SR’yi aç ya da tok karına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz, ilk üç ay KREVAL SR kullanmamanız önerilmektedir. Daha sonraki dönemde, ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse KREVAL SR kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bebeğinizi emziriyorsanız, KREVAL SR almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

KREVAL SR bazı insanlarda dikkat azalmasına neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken veya dikkat gerektiren diğer işleri yaparken dikkatli olunuz.

KREVAL® SR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- KREVAL SR, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (rahatsızlık verici hassasiyet) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- KREVAL SR, hidrojenize hint (kastor) yağı içermektedir. Mide rahatsızlığına ve diyareye neden olabilir.
- KREVAL SR, fd&c red #40/allura red ac aluminium lake (E129) içermektedir. Bu nedenle alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- KREVAL SR her bir tablette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer balgam söktürücü özelliği olan ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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. KREVAL® SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız:

12 yaş üzerindeki çocuklarda (adolesanlarda):

Günde 2 defa 1 tablet. Günde en fazla 2 tablet

Yetişkinlerde:

Günde 3 defa 1 tablet (8 – 12 saatte 1 tablet). Günde en fazla 3 tablet.

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça, KREVAL SR'yi 7 günden daha uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KREVAL SR ağız yoluyla kullanılır.

Tabletleri çiğnmeden, bütün olarak, yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bütamirat sitrat'ın 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Bütamirat sitrat'ın yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Bütamirat sitrat'ın böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Eğer KREVAL SR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KREVAL® SR kullandıysanız

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

Aşırı dozda KREVAL SR alınması halinde şu belirtiler görülebilir: Uyku hali, bulantı, kusma, ishal, sersemlik ve tansiyon düşmesi. Bu etkiler doz azaltılınca veya kesilince ortadan kalkabilir. Eğer ilaç kesildiğinde bu etkiler devam ediyorsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

KREVAL® SR'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KREVAL® SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KREVAL SR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**Seyrek :**

- Uyku hali
- Bulantı, ishal
- Ürtiker (kurdeşen)

Bu etkiler KREVAL SR'nin hafif yan etkileridir ve seyrek olarak görülür.

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. KREVAL® SR'nin saklanması

KREVAL SR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Isı ve nemden korunmalıdır. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığındaki saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KREVAL SR'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KREVAL SR'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0282 999 16 00

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