

KULLANMA TALİMATI

CYOVEL 6 mg/mL oral süspansiyon hazırlamak için toz
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir şişe (13 g) süspansiyon için toz, 390 mg oseltamivire eşdeğer 512,33 mg oseltamivir fosfat içerir.
Sulandırılan süspansiyon, 6 mg/mL oseltamivir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), monosodyum sitrat (E331), ksantan zımkı (E415), sodyum benzoat (E211), sukraloz, titanyum dioksit (E171) ve tutti frutti aroması.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CYOVEL nedir ve ne için kullanılır?

CYOVEL, yetişkinler, ergenler, çocuklar ve bebeklerde (zamanında doğan) grip (influenza) tedavisinde kullanılır.

CYOVEL ayrıca yetişkinlere, ergenlere, çocuklara ve 1 yaşın üzerindeki bebeklere gripten (influenza) korunmak için grip (influenza) olan biriyle temas halindeyseniz reçete edilebilir.

CYOVEL'in etkin maddesi oseltamivir'dir.

CYOVEL "nöraminidaz inhibitörleri" denen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar grip virüsünün vücudun içinde yayılmasını engeller. Bu ilaçlar, grip virüsü enfeksiyonu belirtilerini azaltır veya engeller.

CYOVEL, erken doğan (prematüre) ve 2 haftalıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

CYOVEL 6 mg/mL oral süspansiyon için kuru toz, 55 mL su ile karıştırılmak üzere, 13 gram toz içeren 100 mL'lik şişelerde piyasaya sunulmaktadır. Toz, beyaz ila açık sarı renkte granüller halindedir.

Hazırlanan numune beyaz ila açık sarı renkte opak süspansiyondur.

Kutuda ayrıca 55 mL'lik bir plastik ölçü kabı ve 5 mL'lik plastik bir oral doz şırıngası (doğru dozda ilacı ağız yoluyla vermek için) bulunur.

Oral süspansiyonu hazırlamak, doğru dozu ölçmek ve almak için lütfen “CYOVEL Nasıl Kullanılır?” başlığını okuyunuz.

CYOVEL size gripi (influenza) **tedavi etmek** amacıyla reçete edilmiştir. Grip belirtileri gösterdiğinizde ve grip virüsünün toplumda dolaştığı bilindiğinde kullanılabilir. Diğer zamanlarda aşağıda listelenen şekilde kullanılabilir:

- CYOVEL gripi **önlemek** amacıyla reçete edilir. Grip olan biriyle temasta bulunduysanız CYOVEL kullanılabilir. Bu kullanım için genellikle duruma göre karar verilir.
- CYOVEL, istisnai durumlarda yetişkinler, ergenler, çocuklar ve bebeklere (zamanında doğan) **önleyici tedavi** olarak reçete edilir. Örneğin, mevsimsel grip aşısı yeterli korumayı sağlamadığında ve grip salgını (küresel grip salgını) varsa CYOVEL kullanılabilir.

Grip, bir virüsün neden olduğu bir enfeksiyondur. Gribin belirtileri sıklıkla ateşin ani yükselmesi (>37.8°C), öksürük, burun akıntısı veya tıkanıklığı, baş ağrısı, kas ağrıları ve aşırı bitkinliktir. Bu belirtiler aynı zamanda diğer hastalıklar nedeniyle de oluşabilir. Gerçek grip enfeksiyonları yalnızca toplumda grip virüslerinin dolaştığı yıllık salgın dönemlerinde ortaya çıkar. Bu salgın dönemi dışında, grip benzeri belirtiler, genellikle başka enfeksiyonlar veya hastalıklar nedeniyle oluşur.

2. CYOVEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CYOVEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer oseltamivire veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

CYOVEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ilaçlara alerjiniz varsa,
- Böbreklerinize ilgili sorunlarınız varsa, doz ayarlaması gerekebilir,
- Hastaneye acil yatmayı gerektirebilecek ciddi bir tıbbi durumunuz varsa,
- Bağışıklık sisteminiz çalışmıyorsa,
- Kronik kalp hastalığınız veya solunum hastalığınız varsa,

CYOVEL'i kullanmadan önce reçete eden doktorunuzu yukarıdaki durumlar hakkında bilgilendiriniz.

CYOVEL tedaviniz sırasında, davranış veya modunuzda değişiklikler (nöropsikiyatrik olaylar) fark ederseniz (özellikle çocuklarda ve ergenlerde) reçete eden doktorunuza söyleyiniz.

CYOVEL grip aşısı değildir

CYOVEL grip aşısı değildir: Enfeksiyonu tedavi eder veya grip virüsünün yayılmasını önler. Aşı, virüse karşı size antikor verir. CYOVEL, grip aşısının etkisini değiştirmeyecektir ve doktorunuz size her ikisini de reçete edebilir.

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

CYOVEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- CYOVEL aç veya tok karnına kullanılabilir.
- CYOVEL'in yiyeceklerle birlikte alınması mide bulantısı ve kusma olasılığını azaltmak amacıyla tavsiye edilmektedir.
- CYOVEL süspansiyon su içerek de kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- CYOVEL'in doğmamış çocuklar üstündeki yan etkileri bilinmemektedir. Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz CYOVEL'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emzirilen bebekler üstündeki etkisi bilinmemektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz CYOVEL'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

CYOVEL'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

CYOVEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CYOVEL sorbitol içerir. Eğer önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

13 g'lık bir şişe CYOVEL, 58,88 mg mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar özellikle önemli olduğundan, bunları kullanmanız durumunda doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi vermeniz gerekir:

- klorpropamid (diyabet/şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
- metotreksat (romatoid artrit (iltihaplı romatizma) gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- fenilbutazon (ağrı ve enflamasyon tedavisinde kullanılır)
- probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılır)

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. CYOVEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Her zaman kutuda bulunan ve dozu mililitre cinsinden gösteren işaretlere sahip olan oral dağıtıcıyı kullanın.

CYOVEL size reçete edildikten sonra en kısa sürede ilacı kullanmaya başlayınız; ideal olanı grip belirtilerinin başladığı ilk iki gün içerisinde kullanmaya başlamanızdır.

Grip tedavisi için, günde iki doz alınız. Sabahları bir doz ve akşamları bir doz almanız genellikle uygundur. Kısa zamanda daha iyi hissetmeye başlasanız bile **5 günlük tedaviyi tamamlamanız önemlidir.**

Bağışıklık sistemi zayıf olan hastalar için tedavi 10 gün boyunca devam etmelidir.

Gribi önlemek için veya grip olmuş biriyle temasa geçtikten sonra, 10 gün boyunca günde bir doz alınız. En uygunu, bu dozu sabah kahvaltısı ile birlikte almaktır.

Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar ve yaygın grip gibi özel durumlarda, tedavi 6 hafta ila 12 haftaya kadar devam edecektir.

Kapsül kullanmakta zorluk çeken kişiler, oral süspansiyonu kullanabilirler. Doktorunuz tarafından size reçete edilen miktarlarda oral süspansiyon kullanmalısınız. **Tavsiye edilen doz hastanın vücut ağırlığına dayanmaktadır.**

Yetişkinler ve 13 yaş ve üzeri ergenler

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi: 5 gün boyunca önerilen doz	Bağışıklık sistemi zayıf hastalar: 10 gün boyunca önerilen doz*	Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün boyunca önerilen doz
40 kg veya üstü	Günde iki kez 12,5 ml**	Günde iki kez 12,5 ml**	Günde bir kez 12,5 ml**

*Bağışıklık sistemi zayıf olan hastalarda tedavi süresi 10 gündür.

**12,5 ml'lik doz, birer adet 5 ml'lik bir doz ile 7.5 ml'lik dozdan oluşabilir.

1 ile 12 yaş arasındaki çocuklar

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi: 5 gün boyunca önerilen doz	Bağışıklık sistemi zayıf hastalar: 10 gün boyunca önerilen doz*	Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün boyunca önerilen doz
-----------------------	--	---	--

10 - 15 kg	Günde iki kez 5 ml	Günde iki kez 5 ml	Günde bir kez 5 ml
> 15 - 23 kg	Günde iki kez 7,5 ml	Günde iki kez 7,5 ml	Günde bir kez 7,5 ml
> 23 - 40 kg	Günde iki kez 10 ml	Günde iki kez 10 ml	Günde bir kez 10 ml
> 40 kg	Günde iki kez 12,5 ml**	Günde iki kez 12,5ml**	Günde bir kez 12,5 ml**

*Bağımsızlık sistemi zayıf olan çocuklar için tedavi süresi 10 gündür.

**12,5 ml'lik doz, birer adet 5 ml'lik bir doz ile 7,5 ml'lik dozdan oluşabilir.

1 yaşından küçük bebekler (0-12 ay)

Grip salgını sırasında 1 yaşından küçük bebeklere CYOVEL uygulaması, bebekte meydana gelebilmesi muhtemel risklere karşı ilaç tedavisinin potansiyel faydası doktor tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra karar verilmelidir.

1 ml ila 3 ml CYOVEL oral süspansiyon gerektiren 0 - 12 aylık bebeklerin dozlama rejimi için 3 ml'lik bir oral dağıtıcı (0,1 ml'lik derecelendirilmiş) kullanılmalıdır.

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi: 5 gün boyunca tavsiye edilen doz	Bağımsızlık sistemi zayıf hastalar: 10 gün boyunca tavsiye edilen doz*	Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün boyunca önerilen doz	Kullanılacak oral dağıtıcı boyutu
3 kg	Günde iki kez 1,5 ml	Günde iki kez 1,5 ml	Günde bir kez 1,5 ml	3 ml
3,5 kg	Günde iki kez 1,8 ml	Günde iki kez 1,8 ml	Günde bir kez 1,8 ml	3 ml
4 kg	Günde iki kez 2 ml	Günde iki kez 2 ml	Günde bir kez 2 ml	3 ml
4,5 kg	Günde iki kez 2,3 ml	Günde iki kez 2,3 ml	Günde bir kez 2,3 ml	3 ml
5 kg	Günde iki kez 2,5 ml	Günde iki kez 2,5 ml	Günde bir kez 2,5 ml	3 ml
5,5 kg	Günde iki kez 2,8 ml	Günde iki kez 2,8 ml	Günde bir kez 2,8 ml	3 ml
6 kg	Günde iki kez 3 ml	Günde iki kez 3 ml	Günde bir kez 3 ml	3 ml
> 6-7 kg	Günde iki kez 3,5 ml	Günde iki kez 3,5 ml	Günde bir kez 3,5 ml	10 ml
> 7-8 kg	Günde iki kez 4 ml	Günde iki kez 4 ml	Günde bir kez 4 ml	10 ml
> 8-9 kg	Günde iki kez 4,5 ml	Günde iki kez 4,5 ml	Günde bir kez 4,5 ml	10 ml
> 9-10 kg	Günde iki kez 5 ml	Günde iki kez 5 ml	Günde bir kez 5 ml	10 ml

*Bağımsızlık sistemi zayıf olan hastalarda tedavi süresi 10 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

Oral yoldan bir miktar su ile yutularak kullanılır.

CYOVEL tek başına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir (bkz. Bölüm 5.2). Yiyeceklerle birlikte alınan CYOVEL bazı hastalarda dayanımı (toleransı) artırabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımı için yukarıdaki “uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, grip tedavisi için CYOVEL kullanmadan önce doz ayarlaması için doktorunuza başvurunuz.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Karaciğer yetmezliği olan çocuk hastalarla ilgili veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CYOVEL kullandıysanız:

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

CYOVEL kullanmayı kesiniz.

Çoğu doz aşımı durumunda, insanlar herhangi bir yan etki rapor etmemiştir. Yan etkiler raporlandığında, bunlar bölüm 4'te listelendiği gibi normal dozlarda görülen etkilerle benzerdir. CYOVEL çocuklara verildiğinde, yetişkin ve ergenlere göre doz aşımı daha sık rapor edilmiştir. Çocuklara sıvı CYOVEL hazırlanırken ve CYOVEL kapsülü veya sıvı CYOVEL'i çocuklara verirken dikkat edilmelidir.

CYOVEL'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atarsanız, aklınıza gelir gelmez bu dozu alınız. Ancak dozu atladığınızı bir sonraki dozu alacağınız saate yakın farkederseniz, atladığınız dozu unutunuz ve bir sonraki dozunuza zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CYOVEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CYOVEL kullanmayı bırakırsanız herhangi bir yan etki gözlenmez. Ancak eğer doktorunuzun tavsiye ettiği tarihten önce CYOVEL kullanmayı bırakırsanız, grip belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CYOVEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıda listelenen yan etkilerden çoğu grip sebebiyle de olabilir.

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

- Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar: Yüzde ve ciltte şişme, kaşıntılı döküntülü, ciddi alerjik reaksiyonlar, düşük kan basıncı ve nefes alma zorluğuyla birlikte ciddi alerjik reaksiyonlar
- Karaciğerle ilgili bozukluklar (fulminant hepatit, hepatik fonksiyon bozukluğu ve sarılık): Cildin ve göz akının sararması, dışkı renginde değişiklik, davranışlarda değişiklik

- Anjiyonörotik ödem: Özellikle baş ve boyun bölgesinde aniden ortaya çıkan ve nefes alma zorluğuyla birlikte görülen göz ve dil dahil ciltteki ciddi şişme,
- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz: Karışık, muhtemel hayati tehlikesi olan alerjik reaksiyon, başlangıçta ateş, boğaz ağrısı ve yorgunlukla ortaya çıkan ve kabarcık, pullanma, cildin daha geniş bölgelerinde dökülmeyle sonuçlanan cildin dış yüzeyinde ve muhtemelen iç yüzeyinde iltihaplanma, muhtemel nefes alma zorlukları ve düşük kan basıncı
- Gastrointestinal kanama: Kalın bağırsakta sürekli kanama veya kan tükürme
- Nöropsikiyatrik bozukluklar (aşağıda tarif edilmektedir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise **DERHAL** doktorunuza başvurunuz.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Bilinç seviyesinde değişkenlik de içeren havale (konvülsiyon) ve ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum)
- Zihin karışıklığı, anormal davranış
- Sanrılar, hayal görme, huzursuzluk, endişe, kabuslar

Bu olaylar özellikle çocuklarda ve ergenlerde rapor edilmiştir ve sıklıkla birdenbire başlayıp süratle düzelen olaylardır. Birkaç vaka kazayla yaralanma ile, bazıları ise ölümle sonuçlanmıştır. CYOVEL'in bu olaylara katkısı bilinmemektedir. Bu tip nöropsikiyatrik olaylar CYOVEL almayan grip hastalarında da raporlanmıştır.

- Yukarıda tarif edilen davranış değişiklikleriyle ilgili olarak hastalar, özellikle çocuklar ve ergenler, yakından takip edilmelidir.
- **Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, özellikle genç insanlarda, hemen tıbbi yardım alınız.**
- Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
- Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

CYOVEL'in en sık raporlanan (çok yaygın ve yaygın) yan etkileri; hasta hissetme veya hasta olma (mide bulantısı, kusma), karın ağrısı, mide bozulması, baş ağrısı ve ağrıdır. Bu yan etkiler sıklıkla ilacın ilk dozundan sonra ortaya çıkar ve genellikle tedavi sürerken kesilir. Bu etkilerin görülme sıklığı, ilaç yiyeceklerle birlikte alındığında azalır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.
Yaygın:	100 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.
Yaygın olmayan:	1.000 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.
Seyrek:	10.000 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Yetiskinler ve ergenler (13 yas ve üzeri)

Çok yaygın

- baş ağrısı
- bulantı

Yaygın

- bronşlarda iltihaplanma (bronşit)
- uçuk
- öksürük
- baş dönmesi
- ateş
- ağrı
- kol ve bacaklarda ağrı
- burun akıntısı
- uykusuzluk
- boğaz
- karın ağrısı
- yorgunluk
- sersemlik
- üst karında şişkinlik
- üst solunum yolu enfeksiyonları (burun, boğaz ve sinüslerin enflamasyonu)
- mide bozukluğu (dispepsi)
- kusma

Yaygın olmayan

- alerjik reaksiyonlar
- bilinç seviyesinde değişkenlik
- havale (konvülsiyon)
- orta ile ciddi karaciğer fonksiyon bozuklukları (karaciğer enzimlerinde yükselme)
- kalp ritminde bozukluklar
- cilt reaksiyonları (ciltte iltihaplanma, kırmızı ve kaşıntılı döküntü, ciltte pullanma)

Seyrek

- trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar (yüzde ve ciltte şişme, kaşıntılı döküntülü, ciddi alerjik reaksiyonlar, düşük kan basıncı ve nefes alma zorluğuyla birlikte ciddi alerjik reaksiyonlar)
- aşırı huzursuzluk hali (ajitasyon)
- anormal davranışlar
- kaygı (anksiyete)
- zihin karışıklığı (konfüzyon)
- mantıksız düşünceler (delüzyon)
- ciddi zihin karışıklığı (deliryum)
- gerçekte var olmayan şeyleri görme (halüsinasyon)
- kabuslar

- kendini yaralama
- görme bozukluğu
- gastrointestinal kanama
- kanama ile birlikte seyreden kolon iltihabı (hemorajik kolit)
- ciddi karaciğer iltihabı (fulminant hepatit)
- karaciğer yetmezliği (hepatik yetmezlik)
- karaciğer iltihabı (hepatit)
- anjiyonörotik ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)
- ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (stevens-johnson sendromu)
- deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)

Cocuklar (1-12 yas arasındakiler):

Çok yaygın

- öksürük
- burun tıkanıklığı
- kusma

Yaygın

- göz akı iltihaplanması (konjunktivit / kırmızı gözler ve gözde akıntı ve ağrı)
- kulaklarda iltihaplanma, kulak rahatsızlıkları
- baş ağrısı
- mide bulantısı
- burun akıntısı
- karın ağrısı
- üst karında şişkinlik
- mide bozukluğu (dispepsi)

Yaygın olmayan

- ciltte iltihaplanma
- timpanik zar (kulak zarı) bozukluğu

1 yaşından küçük bebekler (1-12 aylık arasındakiler):

0-12 aylık bebeklerde raporlanan yan etkiler daha büyük çocuklarda (1 yaş veya üzeri) raporlanan yan etkilerle benzerdir. Ayrıca, ishal ve bebek bezi pişliği raporlanmıştır.

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

Ayrıca,

- Siz veya çocuğunuz devamlı olarak hastaysanız,
- Grip belirtileri daha da kötüleşirse veya ateş devam ederse

En kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

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. CYOVEL’in saklanması

CYOVEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırdıktan sonra süspansiyon 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 10 gün boyunca veya buzdolabında (2°C-8°C) 17 gün boyunca saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CYOVEL’i kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız CYOVEL’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim Yeri:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Silivri/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 05/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK KİŞİLER İÇİNDİR

CYOVEL oral süspansiyon 2 adımda verilir.

1.Oral süspansiyonun hazırlanışı

Eczacınız CYOVEL oral süspansiyonu size vermeden hemen önce hazırlayabilir. CYOVEL süspansiyonu kendiniz de kolayca hazırlayabilirsiniz. **Süspansiyonu yalnızca tedavinizin başlangıcında bir kez hazırlamanız gerekmektedir.**

2. Ölçüm yapılması ve doğru dozun verilmesi

Süspansiyonu iyice çalkalayınız ve önerilen dozu ölçülü şırınga ile çekiniz. Bunu her doz için yapmanız gerekmektedir.

Yeni oral süspansiyonu hazırlamak için gerekli olanlar:

- CYOVEL tozunu içeren şişe
- Şişe kapağı
- Ölçülü kap
- Su

Bütün bunlar ilaç paketinin içinde sunulmalıdır.



1. Şişedeki tozları serbest hale getiriniz

Ağız kapalı şişeye tozlar serbest hale gelinceye kadar birkaç kez hafifçe vurunuz.

2. İçme suyunu 55 mL ölçünüz:

Ölçülü kabı (ölçülü kap şişenin üzerinde mevcuttur) 55 mL işaretli dolum çizgisine kadar içme suyu ile doldurunuz.

3. İçme suyuyla tozu karıştırınız:

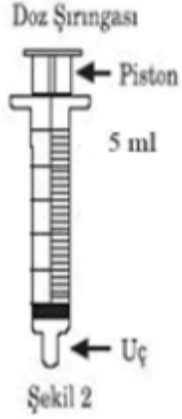
55 ml içme suyunun hepsini şişeye ekleyiniz. Aldığımız önerilen dozdan bağımsız olarak, **her zaman 55 mL içme suyu kullanmalısınız.** Şişenin ağzını kapatarak ağız kapalı şişeyi 15 saniye iyice çalkalayınız.

Böylelikle, ölçüm yapmak ve doz vermek için CYOVEL oral süspansiyon şişesini hazırladınız. Yeni şişeye başlamayacaksanız, süspansiyonu yeniden hazırlamanıza gerek yoktur.

Ölçüm yapılması ve doğru dozun verilmesi:

- Hazırlanmış CYOVEL oral süspansiyon şişesi
- 5 ml'lik doz şırıngası (ilaç paketinin içinde)

Doğru dozları ölçmek amacıyla her zaman ilacınızla birlikte sunulan doz şırıngasını kullanınız.



1. Şişeyi çalkalayınız:

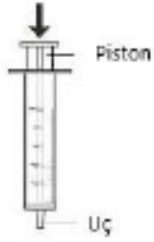
Ağız kapalı CYOVEL oral süspansiyon şişesini kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Kullanmadan önce her zaman iyice çalkalayınız.

2. Doz şırıngasını hazırlayınız:

Pakette verilen doz şırıngasını alınız.

Pistonu doz şırıngasının ucuna kadar aşağı itiniz.

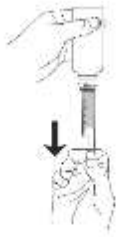


3. Doz şırıngasını doğru doz ile doldurunuz:

Oral süspansiyon şişesinin kapağını çıkartınız.

Doz şırıngasının ucunu şişenin içine sokunuz.

Tüm üniteyi (şişe ve şırınga) baş aşağı çeviriniz.



Şırıngayı yavaşça ihtiyacınız olan doz çizgisine gelinceye kadar çekiniz.

Baş aşağı durmakta olan tüm üniteyi (şişe ve şırıngayı) dik konuma çeviriniz.

Şırıngayı yavaşça şişeden çıkarınız.

4. İlacı veriniz:

Şırınga pistonunu aşağı doğru iterek süspansiyonu doğrudan ağıza veriniz. İlacın yutulduğundan emin olunuz. İlacı aldıktan sonra bir şeyler yiyip içebilirsiniz.

5.Kapağı kapatınız ve güvenli bir şekilde saklayınız:

Şişenin kapağını tekrar takınız. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Uygulamadan hemen sonra, pistonu doz şırıngasının içinden çıkartınız, her ikisini de akan musluk suyu altında iyice yıkayınız.

Hazırladığınız süspansiyonu 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 10 gün boyunca veya buzdolabında (2°C-8°C) 17 gün boyunca saklayabilirsiniz.