

KULLANMA TALİMATI

LEVOSETİL 5 mg/ml Oral Damla, Çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 ml oral damla 5 mg levosetirizin dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, gliserol, metil paraben, propil paraben, sodyum sakarin, sodyum asetat trihidrat, asetik asit (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. **LEVOSETİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVOSETİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVOSETİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVOSETİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVOSETİL nedir ve ne için kullanılır?

- LEVOSETİL alerji tedavisinde kullanılan antialerjik bir ilaçtır.
- LEVOSETİL, ağızdan alınan bir damladır.
- LEVOSETİL, kapağında damlalık bulunan 20 ml'lik bal renkli cam şişe ambalajda berrakve renksiz sıvı olarak takdim edilmektedir.
- LEVOSETİL, yetişkinlerde ve 2 yaş ve üstü çocuklarda, alerjik nezle (inatçı alerjik nezleyi de içeren) ve kurdeşen (ürtiker) ile ilişkili belirtilerin giderilmesinde endikedir.

2. LEVOSETİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVOSETİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorür, setirizin ya da LEVOSETİL'in 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/dak.'nın altında ise) varsa.

LEVOSETİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LEVOSETİL kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

- İdrar torbanızı boşaltamama olasılığınız varsa (omurilik yaralanması veya prostat büyümesi gibi durumlarda), doktorunuza danışınız.
- LEVOSETİL'in bebeklerde ve 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

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

LEVOSETİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVOSETİL alkol veya beyne etki eden diğer ajanlar ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Hassasiyeti olan hastalarda, LEVOSETİL'in alkol veya beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınması uyanıklığın azalmasına ve performansın bozulmasına yol açabilir.

LEVOSETİL, 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 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

LEVOSETİL kullanan bazı hastalar uyuşukluk, yorgunluk ve bitkinlik hissetmiştir. Eğer araç ya da makine kullanmayı düşünüyorsanız, ilacın sizi nasıl etkilediğini görene kadar beklemeniz ve dikkatli olmanız önerilir. Bununla birlikte özel testler önerilen dozlarda levosetirizin alındıktan sonra zihinsel uyanıklık, tepki verebilme yeteneği ya da araç sürme yeteneğinde hiçbir bozulma bulunmadığını ortaya koymuştur.

LEVOSETİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Metil paraben ve propil paraben içerdiğinden, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

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. LEVOSETİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LEVOSETİL'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza tekrar danışmalısınız.

1 ml LEVOSETİL Oral Damla, Çözelti 20 damladır.

12 yaş üzerindeki ergenler ve yetişkinler: Günde bir kez 20 damla

Uygulama yolu ve metodu:

- LEVOSETİL 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 seyreltildikten hemen sonra ağızdan alınmalıdır. Damlaları sayarken, şişe dik olarak tutulmalıdır (baş aşağı).
- Damla akışının durması halinde, eğer doğru damla sayısına ulaşamamışsa, şişe çevrilerek dik pozisyona getirilir, sonra tekrar baş aşağı tutulur ve damlaları saymaya devam edilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı :

6 - 12 yaş arası çocuklarda: Günde bir kez 20 damla

2 - 6 yaş arası çocuklar: Günde iki kez 5 damla

2 yaşın altındaki bebekler, yürümeye yeni başlayan çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım :

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.

LEVOSETİL ile tedavinizin ne kadar süreceğini şikayetlerinizin tipi, süresi ve cinsine göre doktorunuz size bildirecektir.

Eğer LEVOSETİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVOSETİL kullandıysanız:

LEVOSETİL'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yetişkinlerde uyuşukluk olabilir. Çocuklarda, uyarılma ve huzursuzluğu takiben uyuşukluk görülebilir.

LEVOSETİL'i kullanmayı unutursanız:

LEVOSETİL'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.

LEVOSETİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

LEVOSETİL'i belirlenen tedavi süresinden daha kısa kullandığınızda, zararlı etki görülmesi beklenmez. Ancak bu durumda hastalık belirtilerinin, LEVOSETİL tedavisine başlamadan önceki düzeyden daha az şiddette olsa da tekrar ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEVOSETİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Aşırı duyarlılık reaksiyonları semptomları: Ağız, dil, yüz ve/veya boğazın şişmesi, nefes alma

veya yutma güçlükleri (göğüs darlığı veya hırıltılı solunum), ürtiker, ölümcül olabilen kan basıncında ani düşüşe neden olan bayılma veya şoku içerir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin LEVOSETİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Aciltıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 sıklığı tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Ağız kuruluğu, baş ağrısı, yorgunluk, uyku hali/uyuşukluk

Yaygın olmayan:

Bitkinlik, karın ağrısı

Bilinmiyor:

Çarpıntı, kalp atış hızında artma, nöbetler, uyuşma (karıncalanma), baş dönmesi, senkop, titreme, disguzi (tat alma duyusundaki değişiklik), dönme ve hareket hissi, görme bozukluğu, okülojirasyon (göz küresinin istem dışı herhangi bir yönde hareketi) bulanık görme, ağrılı ve zor idrar yapma, mesaneyi tamamen boşaltmada yetersizlik, kaşıntı, ürtiker (deride şişme, kızarma ve kaşınma), deride tahriş, nefes darlığı, kilo artışı, kas ağrısı, eklem ağrısı, saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış, halüsinasyon, depresyon, uykusuzluk, tekrarlayan intihar endişesi ve/veya düşüncesi, hepatit (karaciğer iltihabı), anormal karaciğer fonksiyonu, kusma, iştah artışı, bulantı ve diyare (ishal) olarak bildirilmiştir.

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. LEVOSETİL'in saklanması

LEVOSETİL'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.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVOSETİL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVOSETİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 12.12.2023 tarihinde onaylanmıştır.