

KULLANMA TALİMATI

KREVAL® 7,5 mg / 5 mL şurup

Ağız yoluyla alınır

- **Etkin madde:** Her 5 mL şurup, 7,5 mg butamirat sitrat (1.5 mg/mL) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sakkarin, benzoik asit, karboksimetilselüloz sodyum, gliserin, sorbitol (%70), kayısı aroması (aroma vericiler, propilen glikol, asetik asit), 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/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KREVAL nedir ve ne için kullanılır?

- KREVAL etkin madde olarak butamirat sitrat içeren, şurup formunda bir ilaçtır.
- KREVAL, “öksürük baskılayıcı ilaçlar” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- KREVAL şurup, 100 mL ve 200 mL bal rengi cam şişede, plastik kapaklı, 5 mL'lik 1,25/2,5/5 mL'ye işaretli kaşık ölçek ile beraber sunulmuştur.
- KREVAL çeşitli nedenlerden kaynaklanan öksürüğün şikayetlere yönelik (semptomatik) tedavisinde kullanılır.

2. KREVAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KREVAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin/çocuğunuzun butamirat veya KREVAL'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz/allerjisi varsa

Eğer çocuğunuz 3 yaşın altında ise KREVAL'i kullanmayınız.

KREVAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz/çocuğunuz aynı zamanda başka balgam söktürücü ilaçlar alıyorsanız, dikkatli olmalısınız. KREVAL'in bu tür ilaçlarla aynı anda kullanılmaması önerilir.

6 yaşın altında önerilmez.

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

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

KREVAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KREVAL'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

KREVAL'i aç veya tok karına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, KREVAL almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

KREVAL uyuklu hissetmenize neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken veya dikkat gerektiren diğer işleri yaparken dikkatli olunuz.

KREVAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KREVAL her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez.

Şurup içeriğinde her 5 ml'de 5 mg benzoik asit bulunmaktadır. Benzoik asit yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini arttırabilir.

KREVAL her 5 ml'de 2000 mg sorbitol (%70) içermektedir. Sorbitol gastrointestinal rahatsızlığa ve hafif derecede laksatif etkiye neden olabilir.

KREVAL her 5 mL'de, 12,43 mg propilen glikol içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer balgam söktürücü özelliği olan başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka 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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde kendiniz/çocuğunuz için belirtilen dozlarda kullanınız:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

6-12 yaşındaki çocuklarda (6 ve 12 yaş dahil): Günde 3 defa 2 kaşık (10 mL)

12 yaş üzeri ergenlerde (adolesanlarda): Günde 3 defa 3 kaşık (15 mL)

Yetişkinlerde: Günde 4 defa 3 kaşık (15 mL)

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

Uygulama yolu ve metodu:

KREVAL ağız yoluyla kullanılır.

İlacınızın dozunu ayarlamak için dereceli kaşığı kullanınız. Dereceli kaşığı her kullanımda yıkayıp kurulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KREVAL Şurup 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

KREVAL Şurup'un 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

KREVAL'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

KREVAL böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KREVAL kullandıysanız

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

KREVAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

KREVAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KREVAL'in 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)

Bunlar KREVAL'in 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.titek.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'in saklanması

KREVAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KREVAL'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Tel: 0 282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

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