

KULLANMA TALİMATI

KREVAL MAX® 22,5 mg/5 ml şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml şurup, 22,5 mg butamirat sitrat (4,5 mg/mL) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sakarin, 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/çocuğunuz 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/çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KREVAL MAX nedir ve ne için kullanılır?

- KREVAL MAX etkin madde olarak butamirat sitrat içeren, şurup formunda bir ilaçtır.
- KREVAL MAX, “öksürük baskılayıcı ilaçlar” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- KREVAL MAX şurup, kutuda, plastik kapaklı bal renkli 100 ml’lik şişe ve 1 adet 5 ml’lik kaşık ölçek ile kullanıma sunulmaktadır.
- KREVAL MAX çeşitli nedenlerden kaynaklanan öksürüğün şikayetlere yönelik (semptomatik) tedavisinde kullanılır.

2. KREVAL MAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KREVAL MAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin/çocuğunuzun butamirat veya KREVAL MAX'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz/alerjisi varsa Eğer çocuğunuz 3 yaşın altında ise KREVAL MAX'ı kullanmayınız.

KREVAL MAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz/çocuğunuz aynı zamanda başka balgam söktürücü ilaçlar alıyorsanız, dikkatli olmalısınız. KREVAL MAX'ın 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 MAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

KREVAL MAX'ın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

KREVAL MAX'ı aç ya da tok karına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, KREVAL MAX almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

KREVAL MAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

KREVAL MAX her 5 mL'de, 12,66 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 MAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde kendiniz/çocuğunuz için belirtilen dozlarda kullanınız.

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

6-12 yaş arasındaki çocuklarda (6 ve 12 yaş dahil): Günde 2 defa 1 kaşık (5 mL)

12 yaş üzeri ergenlerde (adolesanlarda): Günde 3 defa 1 kaşık (5mL)

Yetişkinlerde: Günde 4 defa 1 kaşık (5mL)

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

Uygulama yolu ve metodu:

KREVAL MAX, ağız yoluyla kullanılır.

İlacınızın dozunu ayarlanmak için dereceli kaşığı kullanınız. Dereceli kaşığı her kullanımda yıkayıp kurulaınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KREVAL MAX Şurup 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

KREVAL MAX Şurup'un 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

KREVAL MAX'ın yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

KREVAL MAX böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KREVAL MAX kullandıysanız:

KREVAL MAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

KREVAL MAX'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Aşırı dozda KREVAL MAX 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 MAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KREVAL MAX'ın 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 MAX'ın 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 MAX'ın saklanması

KREVAL MAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KREVAL MAX'ı kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.ř.
.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:36
Kapaklı/Tekirdağ
Tel: 0282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.ř.
.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:36
Kapaklı/Tekirdağ

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