

## KULLANMA TALİMATI

### LEVOSOL FORT 60 mg/5 ml Şurup

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** 1 ml’de 12 mg Levodropropizin içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sitrik Asit Monohidrat, Sodyum Sitrat Dihidrat, Metil Parahidroksibenzoat, Propil Parahidroksibenzoat, Sodyum Klorür, Sukroz, Sukraloz, 501522T Maskeleme Aroması, Tutti Frutti Aroması, Çilek Aroması, Saf Su içerir.

**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. LEVOSOL FORT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LEVOSOL FORT’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LEVOSOL FORT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LEVOSOL FORT’un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. LEVOSOL FORT nedir ve ne için kullanılır?**

LEVOSOL FORT, 100 ml’lik şişelerde, 1,5ml, 2,5ml, 5ml çizgili ölçek ile beraber sunulan şuruptur.

LEVOSOL FORT etkin madde olarak levodropropizin içerir.

Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün giderilmesinde kullanılır.

## **2. LEVOSOL FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **LEVOSOL FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Levodropropizine veya LEVOSOL FORT'un bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Aşırı balgam çıkarıyorsanız (bronkore),
- Balgam çıkarmayı zorlaştıran hastalığınız (Kartagener sendromu ve mukosiliyer fonksiyon bozukluğu hastalıkları) varsa,
- Hasta 2 yaş altında ise.

### **LEVOSOL FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise (kreatin klerensi <35 ml/dak),
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) var ise,
- 65 yaş üstünde iseniz,
- Hasta 6 yaş altında ise,

hekiminize danışmadan LEVOSOL FORT'u kullanmayınız.

LEVOSOL FORT uzun süreli tedavilerde kullanılmamalıdır.

Öksürük ilaçları altta yatan hastalığın tedavisi sağlanıncaya kadar ve/veya öksürüğü tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanılmalıdır.

Kısa süreli bir tedavinin ardından, belirgin bir sonuç alamadıysanız doktorunuza danışınız.

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

### **LEVOSOL FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LEVOSOL FORT'un besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LEVOSOL FORT plasenta bariyerini geçtiği için bebeğinize zarar verebilir, bu nedenle hamile iseniz LEVOSOL FORT'u kullanmayınız.

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

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LEVOSOL FORT anne sütüne geçer, bu nedenle emzirirken kullanmayınız.

**Araç ve makine kullanımı**

Uyku haline neden olabileceği için araç veya herhangi bir makine kullanırken çok dikkatli olmalısınız.

**LEVOSOL FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LEVOSOL FORT'un içeriğinde bulunan metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat (muhtemelen gecikmiş) alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün sodyum sitrat dihidrat ve sodyum klorür ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Alprazolam, bromazepam, diazepam, klonazepam, klorazepat, klordiazepoksit, buspiron, hidroksizin, zolpidem gibi sedatif (sakinleştirici) ilaç alan duyarlı hastalarda kullanılırken dikkatli olunması gerekir.

*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. LEVOSOL FORT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

LEVOSOL FORT erişkinlerde günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile 5 ml (60 mg) şurup şeklinde uygulanır.

İlaç; maksimum 7 günlük tedavi dönemini aşmamak kaydı ile, öksürük kaybolana kadar ya da bir doktorun tavsiyesine göre alınmalıdır. Eğer belirtiler bu dönem içinde kaybolmazsa ilacın kullanımına geçici olarak ara verilmeli ve bir doktora danışılmalıdır. Öksürük, bir hastalık belirtisidir, bu nedenle asıl hastalık etkeni araştırılmalı ve tedavi edilmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

LEVOSOL FORT'un besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

LEVOSOL FORT sadece ağızdan kullanım içindir.

Çizgili ölçek kullanılarak şurup içilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

2 yaş altında kullanımı kontrendikedir.

6 yaş altında kullanılması önerilmez.

3 eşit doza bölünerek en az 6'şar saat ara ile semptomların şiddetine göre günde kilogram başına 3-6 mg şeklinde uygulanır.

10-20 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 1,5 ml

20-30 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 2,5 ml

30 kg'ın üstündeki çocuklara günde 3 defa 5 ml şeklinde uygulanır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

LEVOSOL FORT dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

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

Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında (kreatin klerensi <35 ml/dak); fayda-risk oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

*Eğer LEVOSOL FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla LEVOSOL FORT kullandıysanız**

*LEVOSOL FORT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**LEVOSOL FORT'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**LEVOSOL FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, LEVOSOL FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, LEVOSOL FORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEVOSOL FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 'inde 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

**Çok seyrek:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Bulantı – Kusma
- Hazımsızlık
- Midede yanma hissi ve ağrı
- İshal
- Dil iltihabı, ağız yaraları
- Halsizlik - Yorgunluk – Uyuşukluk
- Titreme
- Baş ağrısı
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi
- Epilepsi (sara) benzeri nöbet
- Çarpıntı
- Solunum yollarında ödem
- Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi)
- Asabiyet, uyku hali, benlik kaybı
- Bacaklarda güçsüzlük
- Geçici görme kaybı ve göz bebeğinde genişleme
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Öksürük
- Nefes darlığı
- El ve ayaklarda, dudaklarda, genital organlarda ve göz kapaklarındaki yumuşak dokuda daha derin ve geniş ödemin bulunduğu cilt reaksiyonu (anjioödem)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. LEVOSOL FORT'un saklanması:**

*LEVOSOL FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVOSOL FORT'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVOSOL FORT'u kullanmayınız.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

#### ***İmal yeri:***

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. 11. Sk. No:5

Kapaklı / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 18/04/2017 tarihinde onaylanmıştır.*