

## KULLANMA TALİMATI

**LEVİSET 0.5 mg/ml oral çözelti**  
**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** 1 ml oral çözelti 0.5 mg levosetirizin dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Maltitol sıvı, gliserol (%85), metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, sakarin sodyum, sodyum asetat trihidrat, tutti frutti aroması, saf su ve asetik asit glasiyal (pH ayarı için).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. LEVİSET nedir ve ne için kullanılır?**

- LEVİSET alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.
- LEVİSET, ağızdan alınan bir çözüldür.

- LEVİSET, 200 ml'lik bal renkli cam şişe ambalajda, kutuda bir dozlama oral şırıngası ile birlikte takdim edilmektedir.
- LEVİSET, 2 yaşın üzerindeki hastalarda, alerjik nezle (intermittan/persistan veya mevsimsel/perennial) ve nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen (kronik idiopatik ürtiker) ile ilişkili belirtilerin (kaşıntı, kabartı, kızarıklık) giderilmesinde endikedir.

## **2. LEVİSET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **LEVİSET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorüre ya da LEVİSET'in yardımcı maddelerinden metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat ya da 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 altında ise ) varsa.

### **LEVİSET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- LEVİSET'in bebekler ve 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.
- LEVİSET maltitol içerir. Bazı şekerlere tahammülsüzlüğünüz varsa, LEVİSET kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- LEVİSET alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizinin alkol veya beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.

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

### **LEVİSET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LEVİSET, 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**

LEVİSET kullanan bazı hastalar uyuşukluk, yorgunluk ve bitkinlik hissetmiştir. Eğer tehlikeli olabilecek eylemleri yapmayı, araç ya da makine kullanmayı düşünüyorsanız, tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar beklemeniz ve dikkatli olmanız önerilir.

### **LEVİSET içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LEVİSET maltitol içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı problemi (bir tür şeker tahammülsüzlüğü) olan hastalar kullanmamalıdır.

Metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebep olabilir

LEVİSET gliserol içerir. Gliserol dozunun eşik değerinin altında olması nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün her 10 ml çözeltide 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **LEVİSET'in diğer ilaçlarla 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. LEVİSET nasıl kullanılır?**

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

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

*2 – 6 yaş arası çocuklar:* Günde iki kez 2.5 ml çözelti

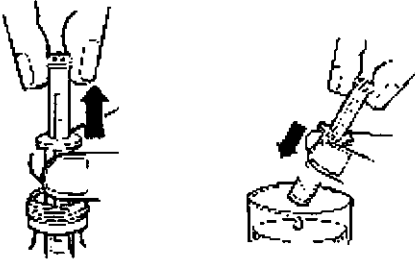
*6 yaş üzerindeki çocuklar, yetişkinler ve yaşlılar:* Günde bir kez 10 ml çözelti

**Uygulama yolu ve metodu:**

- LEVİSET sadece ağızdan kullanım içindir.
- Kutuda bir dozlama şıngası bulunmaktadır (kullanım için aşağıdaki şekle bakınız). Çözelti olduğu gibi ya da bir bardak suda seyreltilerek alınabilir.

**Dozlama şıngasının kullanımı:**

- Dozlama şıngasını şişeye daldırın ve doktorunuzun belirttiği mililitre (ml) doza denk gelen işarete kadar pistonu çekerek çözelti doldurun.  
6 yaşın altındaki çocuklarda kullanım için günlük doz olan 5 ml, şişeden günde iki kez 2.5 ml çekilerek ölçülür (şırınga işaretine çok dikkatle bakınız).
- Dozlama şıngasını şişeden çıkarın ve pistonu aşağı doğru bastırarak içindekileri bir kaşığa veya bir bardak suya boşaltın. İlaç, seyreltikten hemen sonra ağızdan alınmalıdır.
- Her kullanımdan sonra şırınga ve pistonu ayırarak yıkayınız.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

2 yaşın altındaki çocuk ve bebeklerde veri bulunmaması sebebiyle, bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

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.

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVİSET kullandıysanız:**

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

Yetişkinlerde uyuşukluk olabilir. Çocuklarda, huzursuzluk ve huzursuzluğu takip eden uyuşukluk görülebilir.

**LEVİSET'i kullanmayı unutursanız:**

LEVİSET'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.*

**LEVİSET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- İstem dışı şiddetli kasılmalarla belirgin nöbet durumu (konvülsiyon)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Çarpıntı
- Nefes darlığı
- Görme bozukluğu
- Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması (taşikardi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin LEVİSET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Uyku hali/uyuşukluk
- Bitkinlik
- Karın ağrısı
- Ödem
- Şiddetli kaşıntı
- Deri döküntüsü
- Ürtiker
- Kilo artışı
- Kas ağrısı

- Saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış
- Bulantı
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon)
- Depresyon

Bunlar LEVİSET'in hafif yan etkileridir.

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

#### **5. LEVİSET'in saklanması**

*LEVİSET'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.

*Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LEVİSET'i kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156  
Sancaktepe / İSTANBUL

#### ***Üretim Yeri:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156  
Sancaktepe / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 29.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.*