

KULLANMA TALİMATI

EBAFİT 20 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 20 mg ebastin bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (Avicel pH 102), prejelatinize nişasta, kroskarmelloz sodyum, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E 171) 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. EBAFİT nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. EBAFİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. EBAFİT nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. EBAFİT'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EBAFİT nedir ve ne için kullanılır?

EBAFİT, film tablet formunda olup 20 mg ebastin etkin maddesini içerir. Ebastin sedatif (sakinleştirici) etkisi olmayan, seçici, uzun etkili ikinci kuşak bir antihistaminiktir (alerjik hastalıklara karşı etkili).

EBAFİT, beyaz, dairesel, bikonveks film tabletler şeklinde 10, 20 ve 30 film tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır.

EBAFİT, saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji vb (alerjik rinit) ile ilişkili hapşırık, burunda akıntı ve kaşıntı, damakta kaşınma ve gözlerde kaşınma, kızarıklık veya yaşarma gibi belirtileri giderir.

2 yaşın üzerindeki hastalarda,

- Alerjik konjonktivit (gözlerde kaşıntı ve sulanma),
- Kronik alerjik rinit (tüm yıl süren alerjik nezle),
- Mevsimlere bağlı alerjik rinit (saman nezlesi),
- İdiyopatik kronik ürtiker (nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen; deride şişme, kızarıklık ve kaşıntı) ve
- Alerjik dermatitin (alerjik egzema) belirtilerinin tedavisinde kullanılmaktadır.

2. EBAFİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EBAFİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ebastin veya EBAFİT'in yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda

EBAFİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp hastalığı öykünüz varsa,
- Çarpıntınız varsa,
- Yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi (Torsades de Pointes) riski varsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Steroid tedavisi alıyorsanız,

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

EBAFİT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EBAFİT, aç veya tok karına alınabilir. Greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EBAFİT’in gebelik sırasındaki kullanımının güvenilirliği belirlenmemiştir. Gebelikte sadece açık şekilde ihtiyaç duyulduğunda kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EBAFİT’in emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Ebastinin 30 mg dozda bile araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermemiştir. Önerilen terapötik dozlarda psikomotor fonksiyon üzerinde herhangi bir etkisi saptanmamıştır.

EBAFİT’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EBAFİT her bir film tabletinde 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Ketokonazol, itrakonazol (mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Makrolid antibiyotikler (Örn. eritromisin, troleandomisin, klaritromisin ve josamisin) kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczacınıza bilgi veriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EBAFİT nasıl kullanılır?

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

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

12 yaşın üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde:

EBAFİT 20 mg Film Tablet için önerilen günlük doz bir tablettir (20 mg ebastin).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EBAFİT sadece ağızdan kullanım içindir.

Aç veya tok karına alınabilir.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı:

EBAFİT'in güvenirligi 12 yaşın altındaki çocuklarda belirlenmemiştir. Bu nedenle 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Yetişkinlerde kullanılan doz kullanılabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük 10 mg doz aşılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EBAFİT kullandıysanız:

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

EBAFİT'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EBAFİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size söylemeden EBAFİT ile tedavinizi sonlandırmayınız. EBAFİT almayı sonlandırırırsanız, tedavinizin yararları giderek azalacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EBAFİT içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesinde,
- Çarpıntı
- Kalp atımının hızlanması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EBAFİT’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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karaciğer fonksiyon testinde anormallik
- Yutak iltihabı
- Kadınlarda adet düzensizlikleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kusma
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Nezle

- Burun mukozasında kuruluk
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Burun kanaması
- Halsizlik
- Kaşıntı
- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Kızarıklık
- Hissizlik
- Sinirlilik
- İshal

Bunlar EBAFİT'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

5. EBAFİT'in saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EBAFİT'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: İntegri İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Tozkoparan Mah. General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:2/6
Güngören / İstanbul
Tel: 0 212 481 40 26
Fax: 0 212 481 40 26
e-mail: info@integriilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 16.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.